MIYAKO-DORI
みやこ鳥
首都大学東京機関リポジトリ
Tokyo Metropolitan University Institutional Repository

Title	診断用X線装置の品質管理システムの構築とプログラム開発に関する研究
Author(s)	齋藤，祐樹
Citation	
Issue Date	2013-03-25
URL	http://hdl.handle.net/10748/6353
DOI	
Rights	
Type	Thesis or Dissertation
Textversion	publisher

TOKYO METROPOLITAN UNIVERSITY
首都大学東京
http://www.tmu.ac.jp/

首都大学東京 機関リポジトリ

M12406

別紙様式 1

修 士 学 位 論 文

診断用X線装置の品質管理システムの構築とプログラム開発に関する研究

平成 25 年 1 月 10 日 提出

首都大学東京大学院

人間健康科学研究科 博士前期課程 人間健康科学専攻

放射線科学域

学修番号：11897608

氏　　名：齋藤 祐樹

（指導教員名： 安部 真治 ）

別紙様式3

平成24年度　博士前期課程学位論文要旨

学位論文題名（注：学位論文題名が欧文の場合は和訳をつけること）

診断用X線装置の品質管理システムの構築と
プログラム開発に関する研究

学位の種類：　修士（　放射線　学）
人間健康科学研究科　博士前期課程 人間健康科学専攻　放射線科学域
学修番号 11897608
氏　名：齋藤　祐樹
（指導教員名：安部　真治）

注：1,000字程度（欧文の場合300ワード程度）で、本様式1枚（A4版）に収めること

本研究では、診断用X線装置における品質管理システム構築とプログラム開発について行った。診断用X線装置の品質管理はIEC（International Electrotechnical Commission）、JIS（Japanese Industrial Standards）などに規定され、管電圧、管電流、撮影時間および線量などの経時的変動を管理していく必要がある。これらの測定は、本来、X線管に直接測定器を接続した高精度な測定が必要であるが、臨床施設では測定器が大形・高価なことや、測定技術や安全性を含め直接接続測定を行うことは困難である。臨床施設で測定可能な非接続形測定器システムを用いた安部らの研究では、校正した非接続形測定器を用い、各施設で持ち回り測定することにより、比較的高精度な品質管理を可能としている。また、測定データはEXCELで集計し、装置別、施設別の比較を組織的に行っている。これらの課題として、測定項目の見直しや測定時間の短縮とともに品質管理システムの再構築が必要とされている。また、測定データが膨大になり、データ管理、比較および分析に長時間を要し、これらを簡便に評価できる品質管理プログラムの開発が求められている。これらの経緯から新たな品質管理システムの構築とプログラム開発を行った。

新たな非接続形測定器を用いた品質管理システムの構築により、管電圧、管電流、撮影時間、線量、半価層（HVL）などの各項目を±2～5%の精度で測定可能であった。また、本測定システムでは、HVLを1回のX線照射で得られる1shot測定により、装置の総ろ過に依存しない管電圧及び線量の測定が可能なため、品質管理項目数を約2/3に削減し、品質管理測定に係る時間を約1/2に短縮可能であった。

品質管理プログラムの開発では、ACCESSを用いてプログラムを作成した。DB（Data Base）は再現性、管電圧管電流出力特性、撮影時間出力特性、病院、病院情報テーブルの5つ、プログラムは品質管理データを入力・参照するプログラム（12本）、データを帳票に出力するレポートプログラム（16本）、解析に必要なデータを抽出する解析プログラム（38本）、ファイルをメンテナンスするプログラム（2本）である。これより、データの一元化、GUI（Graphical User Interface）の操作性、データの比較および検討を簡便に行うことが可能となり、品質管理に係る時間を大幅に短縮できた。

構築した品質管理システムと品質管理プログラムは、施設の規模によらず使用できるため、装置別、施設間別の比較および分析が容易に可能であり、臨床施設における診断用X線装置の品質管理に有用と考える。

第 1 章　序論 1
1.1　研究の背景と目的 1
1.2　本論文の構成 2
第 2 章　診断用 X 線装置の概要 3
2.1　X 線撮影と診断用 X 線装置 3
2.2　診断用 X 線装置概要 4
2.2.1　管電圧 5
2.2.2　管電流 6
2.2.3　撮影時間 6
2.2.4　半価層 7
2.3　診断用 X 線装置の規格 8
2.4　診断用 X 線装置の品質保証 10
2.5　X 線高電圧装置の性能および安全基準 11
2.6　直接撮影用 X 線装置の不変性試験 13
2.7　診断用 X 線装置の測定方法 14
2.7.1　直接接続形測定 14
2.7.2　非接続形測定 14
第 3 章　診断用 X 線装置の品質管理プログラム概要 16
3.1　データベース 16
3.2　開発用 DB の比較検討 16
3.3　ACCESS の概要 17
3.3.1　テーブル 18
3.3.2　テーブルの正規化 19
3.3.3　クエリ 21
3.3.4　フォーム 21
3.3.5　レポート 23
3.3.6　マクロ 24
3.3.7　データベース作成手順 26
第 4 章　診断用 X 線装置の品質管理システムの構築とプログラム開発 27
4.1　非接続形測定器における品質管理システムの現状と問題点 27
4.2　新品質管理システムの構築 27
4.2.1　最新型非接続形測定器 28
4.2.2　最新型非接続形測定器の特性試験 29
4.3　診断用 X 線装置の品質管理プログラム開発 33
4.3.1　プログラム設計 33
4.3.2　テーブル設計 34
4.3.3　フォーム設計 35

4.3.4　レポート設計 39
4.3.5　解析設計 43
4.3.6　マクロ設計 46
4.4　まとめ 47
第5章　診断用X線装置の品質管理に係る時間の検討 48
5.1　品質管理システムの測定時間の検討 48
5.1.1　使用機器 48
5.1.2　配置図 48
5.2　測定値読み出し時間の検討 48
5.3　品質管理実務時間の検討 49
5.4　X線装置品質管理システム出力機能の検討 50
5.4.1　EXCELデータ集計時間の検討 50
5.4.2　ACCESSデータ集計時間の検討 51
5.5　X線装置品質管理システム解析機能の検討 52
5.6　まとめ 53
第6章　結論 54
引用文献 55
付録 56
謝辞 73

第1章　序論

1.1　研究の背景と目的

良質な医療、画像を提供するためX線装置の安定性が重要である[1)]。国際規格、IECでは画像診断装置の品質保証・品質管理に関する評価、試験方法が規格化されている[2)]。それに伴い、JISでも品質管理を装置購入時の受入試験、定期的な品質管理の不変性試験が規定されている[3~5)]。これらの日常の品質管理は使用者が行うことになっているが、製造業者に委託することも可能である[6)]。そのため、臨床施設ではX線CTのような高額な装置については保守契約しているが[7)]、比較的、安価な直接撮影用X線装置では保守契約していないことが多い[8)]。安部[9)]らは非接続形測定器を用いた品質管理システムを構築し、東京都立病院やX線装置研究会員の病院に対して品質管理を行っている。この品質管理システムは大学で校正した非接続形測定器を使用することで、高額な測定器を持ち合わせていない施設でも統一的な評価を行えることを可能にした。その測定データをEXCELによりグラフ化し、視覚的に意思決定を行うツールとして評価されている。

しかし、定期的に行うため、測定データが膨大に蓄積され、そのデータを解析するために、各病院のデータを手作業でつき合わせてグラフを作成しているなど、一つの解析のために要する時間は30分を越えるものもあり、大きな労力を要している。

本論文では、新たな品質管理システムを構築し、データ管理プログラム開発について検討した。従来との大きい変更点は、最近開発された非接続形測定器の採用およびデータ管理のためにRDBMS（Relational Data Base Management System）であるACCESSを採用したことである。新型測定器は従来の測定器より操作性が向上し、簡便に高精度な測定が行える。また、新たにHVL（Half Value Layer）が1回の照射（1shot測定）で測定できるため、大幅な測定時間の短縮を可能とした。一方、測定データを管理するプログラム開発では測定データ入力システム、測定データを出力するレポートシステムおよび品質管理データを抽出し、意思決定を支援する解析システムを作成した。この品質管理プログラムを開発するにあたり、コストをかけずに高い信頼性を求めた。それを考慮して、ACCESSを用いてGUI（Graphical User Interface）／DB（Data Base）を作成した。PCのマウス操作でボタン、プルダウンおよびポップアップなどGUI操作性を目指した。

これより、新たな品質管理システムの構築とともに、品質管理に要する時間が大幅に短縮され、品質管理に対する重要性を再確認できると考えている。

ここではまず、直接撮影用X線装置の概要とX線画像との関係を述べ、X線装置の品質管理概要を明確にする。次にプログラム開発に関する環境およびACCESSの概要を述べる。次に従来法である品質管理システムの問題点および新品質管理システムの概要、システム設計を示し、新品質管理システムの効果、有用性を検証する。

1.2 本論文の構成

本論文は、第１章から第６章で構成し、その内容は以下のとおりである。

第１章　序論

本研究の背景、医療施設における医用機器の品質管理の重要性、問題点について明らかにし、本研究の目的について記述した。

第２章　診断用Ｘ線装置の概要

現在、医療に使用されている診断用Ｘ線装置とＸ線撮影、Ｘ線装置に関する国内及び国際規格、品質管理の現状について記述した。また、Ｘ線装置品質管理の例を示した。

第３章　診断用Ｘ線装置の品質管理プログラム概要

Ｘ線装置の品質管理を容易にするための DB ツール開発を目的とし、リレーショナルデータベースの機能および ACCESS の概要を記述した。

第４章　診断用Ｘ線装置の品質管理システムの構築とプログラム開発

現状の非接続形測定器を用いた品質管理システムの問題点を挙げ、新たな品質管理システムを構築し、プログラム開発を行った。

第５章　診断用Ｘ線装置の品質管理に係る時間の検討

従来の品質管理システムおよび、開発した品質管理システムを用いて、品質管理実務（測定値入力、測定結果集計出力、解析処理）の比較を行い、新品質管理システムの有効性を検討した。

第６章　結論

本研究の結論と今後の展望について記述した。

第 2 章　診断用 X 線装置の概要 10)

2.1　X 線撮影と診断用 X 線装置

X 線撮影を行うためには、診断用 X 線装置を用いて、撮影目的に応じた撮影条件（管電圧、管電流、撮影時間）を制御して行われる。図 2.1 に X 線撮影の原理を示す。X 線管に管電圧 V[kV]、管電流 I[mA]と撮影時間 t[s]を印加することで X 線管のターゲットから X 線が発生する。この X 線を被ばく線量低減のために照射野限定器（X 線可動絞り）を用いて最小限に絞り、被写体に入射される。被写体に入射された X 線は、被写体の材質（骨、軟部組織、水等）や厚さにより減弱（吸収）され、X 線受像器（フィルム/増感紙、CR : Computed Radiography、FPD : Flat Panel detector）に、その吸収差（コントラスト）に応じた X 線画像を得る。

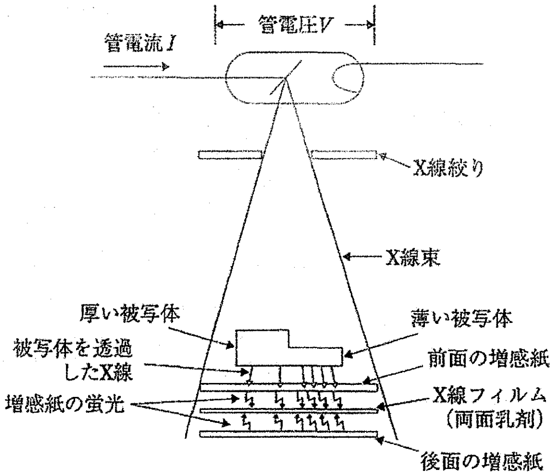


図 2.1　X 線撮影の概要
（出典　新版　放射線機器学 I 10)）

この受像器に入射される X 線量は写真効果 (Photographic Effect : *PE*) として次式 (2.1) で表される。

$$PE \propto \frac{V^n \cdot I \cdot t}{d^2} \qquad (2.1)$$

V: 管電圧
n : 管電圧指数（$n = 2 \sim 6$）
I : 管電流
t : 撮影時間
d : 撮影距離

このように、撮影条件は写真効果に影響を与え、管電圧はX線エネルギー、X線量に関係し、n乗に比例する。管電流、撮影時間はX線量に関係し、正比例する。撮影距離はX線量に関係し、逆2乗に比例する。

2.2　診断用X線装置概要

JIS規格において診断用X線装置は図2.2に示すように分類され、中でも、X線発生装置はX線源装置、X線高電圧ケーブル、X線高電圧装置で構成されている。また、図2.3は従来、最も使用されていた2ピーク形X線装置で、現在のX線装置に通じる基本回路である。

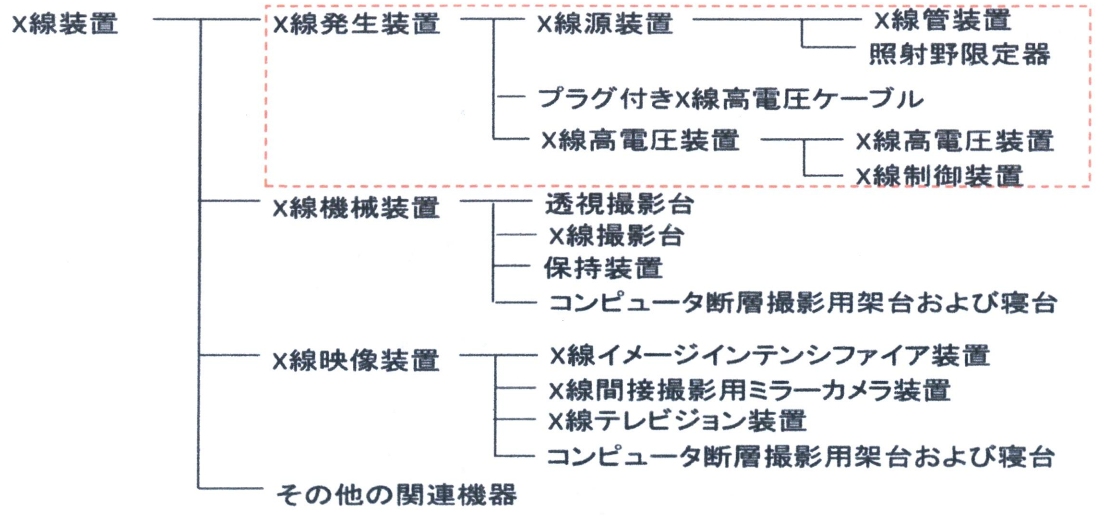


図2.2　診断用X線装置の構成
（出典　新版　放射線機器学Ⅰ[10]）

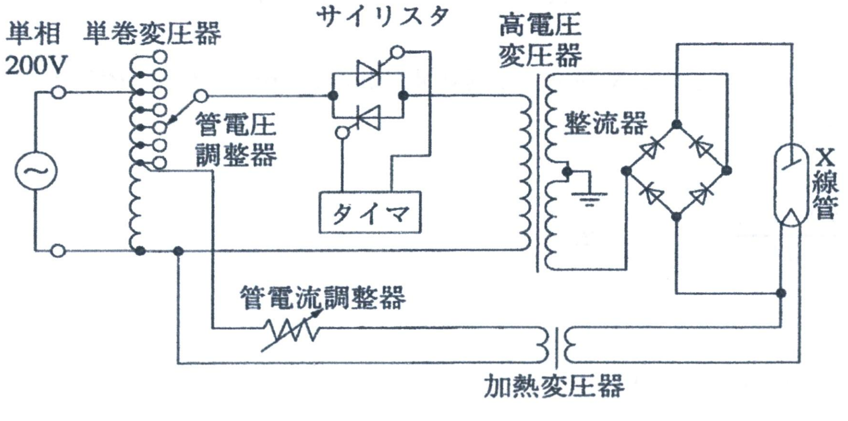


図2.3　2ピーク形X線装置の基本回路
（出典　新版　放射線機器学Ⅰ[10]）

診断に有効なX線写真を撮影するために、目的部位に応じたX線質、線量を使用して撮影を行う。そのため、管電圧、管電流、撮影時間を任意に制御できなければならない。X線診断装置では、図2.3に示すように、管電圧の調整を単巻変圧器の2次側のタップを切り替えることで調整が行われる。その電圧を高電圧変圧器にて増幅し、2次側の整流器を通りX線管に管電圧が供給される。管電流の調整は、フィラメント加熱変圧器にて行われる。一次側にある管電流調整器にて電流の大きさを変え、フィラメント加熱電流を調整することで管電流が流れる。また、撮影時間の調整は限時装置（タイマ回路）からの信号で行われる。この信号により、X線装置の主回路を開閉することで管電圧が加わり、その時間だけ管電流が流れX線が発生する。

2.2.1 管電圧

管電圧はX線管の陽極と陰極との間に印加される電位差で、ピーク値（波高値）を[kV]で示す。この管電圧がX線管に印加されることでX線が発生する。そのため管電圧は高電圧であることが必要であり、これには巻線比 500 程度の大きい変圧器が使用され、無負荷の場合には近似的に次式（2.2）が成立する。

$$\frac{n_2}{n_1} = \frac{V_2}{V_1} \qquad (2.2)$$

n_1：一次巻線の巻き数
n_2：二次巻線の巻き数
V_1：一次電圧 [V]
V_2：二次電圧 [kV]

単巻変圧器の2次側を調整することで一次電圧 V_1 が変化し、高電圧変圧器の電磁誘導作用によって二次側に高電圧 V_2 を発生させている（図2.4)。2ピーク装置の巻数比（ n_2/n_1 ）は 500 前後、一次電圧は50～220Vの範囲で二次電圧 V_2（高電圧）を調整している。管電圧の誤差は ± 10％ 以内としている。

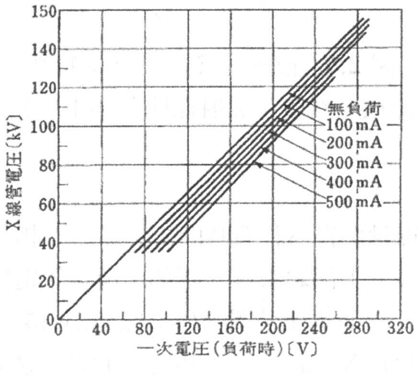


図2.4 X線管電圧図表
（出典 新版 放射線機器学Ⅰ[10]）

2.2.2　管電流

管電流はＸ線照射中に、Ｘ線管の陽極に衝突する電子ビームによって流れる陽極電流であり、平均値を[mA]で示す。管電流を調整するためには、Ｘ線管のフィラメントに流す電流（フィラメント加熱電流）を変化させることで、電子ビーム（熱電子放射）量を調整している。この電子ビームは金属の単位表面積から放射される飽和電子流 i [A/cm²]と絶対温度 T[K]の関係で次式（2.3）のように表され、これを Richardson-Dushman の式という。

$$i = A \cdot T^2 \cdot exp\left(-\frac{\phi}{kT}\right) \qquad (2.3)$$

A：熱電子放出定数（120.4[$A \cdot cm^{-2} \cdot K^{-2}$]）
T：絶対温度[K]
k：ボルツマン定数（1.38×10^{-23}[J/K]）
ϕ：仕事関数[eV]

このため、Ｘ線管のフィラメントには融点が高く、仕事関数 ϕ が小さく、機械的強度の大きいタングステン（W）が用いられている。図 2.5 にフィラメント加熱電流と管電流の関係を表す陰極エミッション特性を示す。フィラメント加熱電流を 3～5 A 変化させることにより、管電流を数 mA ～ 数百 mA まで調整することができる。このフィラメント加熱電流を調整するため、管電圧を調整する主変圧器とは別に、独立した加熱専用の変圧器が必要となる。管電流の誤差は± 20 % 以内である。

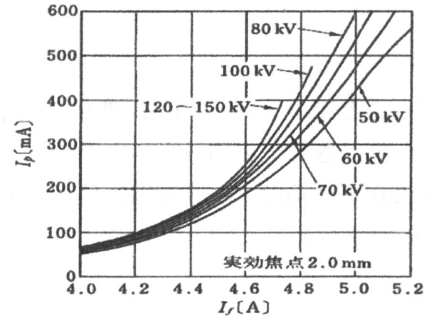
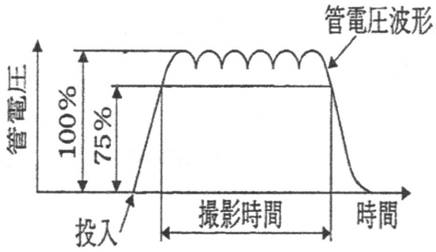


図 2.5　陰極エミッション特性
（出典　新版　放射線機器学 I [10]）

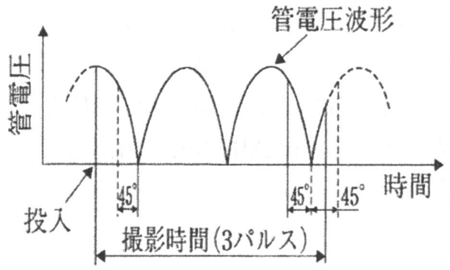
2.2.3　撮影時間

撮影時間は撮影に有効なＸ線量が得られる時間である。三相、インバータおよび定電圧形高電圧装置では、管電圧波形の立上部および立下部が所定管電圧に対して 75 % になる時間（図 2.6（a））、2 ピーク形Ｘ線高電圧装置では電気角が 45° を超えた部分を 1 パルスと数え（図 2.6（b））、コンデンサ式Ｘ線高電圧装置では負荷の開始から終了までの時間（図 2.6（c））である。撮影時間を調整するためには、サイリスタなどの半導体スイッチング素子によるタイマによって調整される。2 ピーク形装置では 10 ms （ 50 Hz ）、現在主流

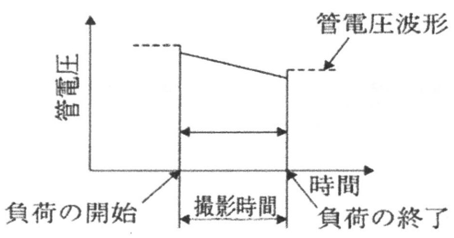
のインバータ装置では 1 ms までの調整が可能である。撮影時間の誤差は ±（10 % + 1 ms）以内である。



（a）三相およびインバータ式 X 線高電圧装置



（b）2 ピーク形 X 線高電圧装置



（c）コンデンサ式 X 線高電圧装置

図 2.6　撮影時間の概念
（出典　新版　放射線機器学 I [10]）

2.2.4　半価層

X 線管から放出される X 線は 2 種類ある。一つは連続エネルギー（連続スペクトル）を持つ連続（制動）X 線であり、一つはターゲット材質に由来する単一エネルギー（線スペクトル）の特性 X 線である（図 2.7）。

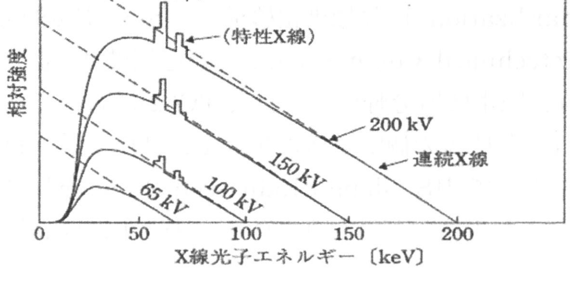


図 2.7　タングステンターゲットから発生する X 線スペクトル
（出典　新版　放射線機器学 I [10]）

このようにいろいろなエネルギーをもった X 線が混在して放出されているため、単一の X 線エネルギーと同様に考えることができる実効エネルギーが導入された。これは、半価層（Half Value Layer: *HVL*）をもとにして求められる。*HVL* とは吸収体がないときの X 線量が 1/2 の X 線量なるときの厚さである（図 2.8）。そこで、連続エネルギーの X 線の *HVL* と単一エネルギーの X 線の *HVL* が等しいとき、連続エネルギーの X 線の実効エネルギーは単一エネルギーの X 線と等しい。よって、*HVL* は X 線のエネルギーを表す指標として臨床では用いられることが多い。*HVL* は一般に診断領域ではアルミニウム（Al）、銅（Cu）の厚さとして[mmAl]、[mmCu]で表される。*HVL* と実効エネルギーE*eff* の関係を式 (2.4) に示す。

$$E_{eff} = \frac{ln2}{HVL} \qquad (2.4)$$

$ln2 = 0.693$

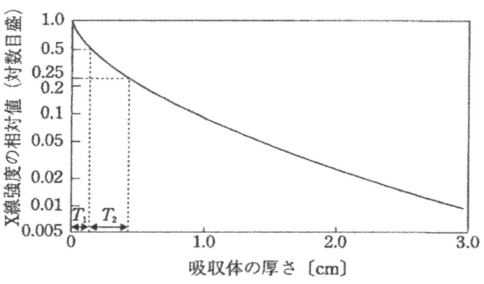


図 2.8　減弱曲線と半価層
（出典　新版　放射線機器学 I [10]）

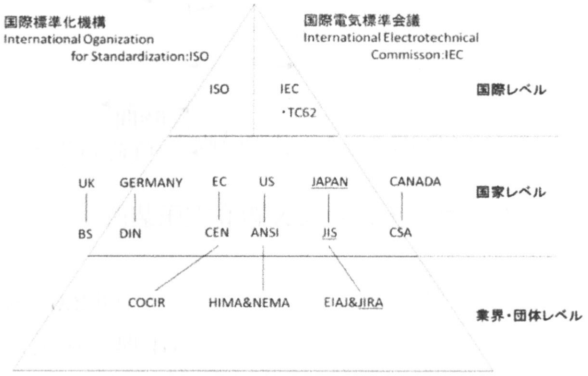


図 2.9　医用機器の国際整合性

2.3　診断用 X 線装置の規格

国内外にて製造される製品及び財産を効率よく進めるために ISO（International Organization for Standardization : 国際標準化機構）がある。電気的分野な全般として IEC（International Electrotechnical Commission : 国際電気標準会議）がある。診断用 X 線装置は IEC に分類され、医用機器分野専門委員会(TC62)において、安全面、基本的特性、品質保証などが審議され、各機器の個別規格の発行や改訂作業が行われている(図 2.9)。これに追従して、国内規格として JIS（Japan Industrial Standard : 日本工業規格）によって、IEC との整合性を図った規格化が行われている。表 2.1 に代表的な IEC と JIS との対応を示す。

表 2.1　IEC／JIS　対応表（抜粋）　　　　('XX)：発行年

IEC	JIS
IEC 60601-1('05) General requirements for basic safety and essential performance	JIS T 0601-1('12) 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
IEC 60601-1-3('08) General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment	JIS T 0601-1-3('12) 診断用 X 線装置における放射線防護
IEC 60601-2-54('09) Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy	JIS Z 4751-2-54('12) 撮影・透視用X線装置―基礎安全及び基本性能
IEC 60601-2-28('93) Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray Tube assemblies for medical diagnosis	JIS Z 4751-2-28('08) 診断用 X 線源装置及び X 線管装置の安全
IEC 60601-2-45('01) Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	JIS Z 4751-2-45('06) 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置―安全
IEC 61223-1('93) Evaluation and routine testing in medical imaging department - Part1:General aspect	JIS Z 4752-1('01) 画像診断部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第 1 部：総則
IEC 61223-3-1('99) Acceptance tests -- Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopic systems	JIS Z 4752-3-1('04) 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第３－１部：受入試験―診断用X線装置
IEC 61223-2-11('99) Constancy tests -- Equipment for general direct radiography	JIS Z 4752-2-11('05) 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-11 部：不変性試験―直接撮影用X線装置

2.4　診断用 X 線装置の品質保証

診断用 X 線装置の品質保証は装置の多様化、高度化、ペイシェントケアの点からも重要視されている。それゆえ、国内では薬事法にて保守点検に関する文書を添付する医療器具として規定し、医療法では医療施設に対して保守点検が必要な医療機器として規定されている。この保守点検は施設が自ら行うか外部の適正な業者に委託しても良いが、責務は使用者側にある[6]。保守点検は医療機器の安全性確保、性能・品質維持、故障の未然防止のために重要であり、装置の安定した動作と効率的、効果的運用、医療の信頼性向上につながる。

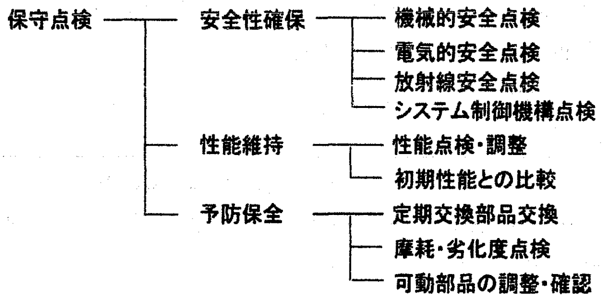


図 2.10　保守点検の必要性
(出典　新版　放射線機器学 I [10])

IEC においても従来の X 線高電圧装置の安全規格（IEC60601-2-7）とともに、医用画像分門における品質維持の評価および日常試験方法として、受入試験、不変性試験などの品質保証に関する規格の審議、発行が進んでおり、逐次 JIS 化されている。JIS Z 4752-1(IEC 61223-1)[3]：総則の中では、「品質保証計画の目的は X 線診断部門で使用する機器やシステムの品質を維持することにより、X 線画像情報の品質維持、患者や医療従事者の被ばく線量の低減、X 線診断部門全体の信頼性向上になどにある」としている。ここに診断用 X 線装置の性能調査の概要を図 2.11 に示す。これらの性能試験は受入試験、現状試験、不変性試験がある。

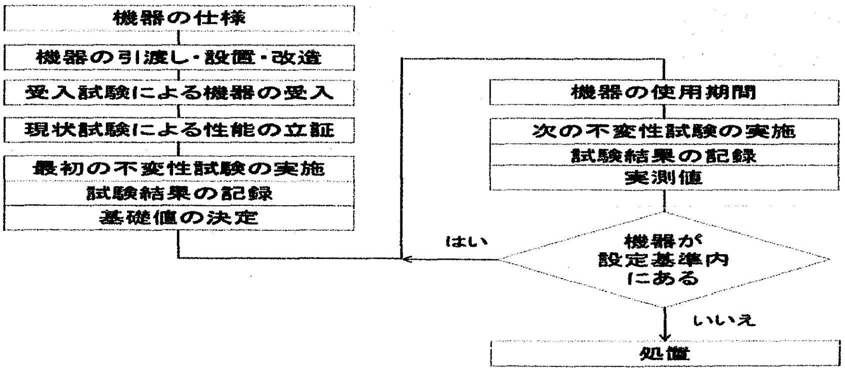


図 2.11　診断用 X 線装置の性能調査の概要
(出典　JIS 4752-1[3])

(a) 受入試験（acceptance test)

受入試験は契約仕様を満たしているかどうかを確認するために、新しい機器が設置されるか、または、既存の機器に大幅な改造が行われた後に行う試験であり、製造（納入）業者と使用者が協力して行う。この試験は製造工場で行う設備の構成機器および単位機器の性能パラメータの全測定と設置後に X 線診断部門で行なわれる測定の両方で構成される。

（b）現状試験（status test)

現状試験は特定の時点における機器の性能を確認するために実施する試験である。性能パラメータに大幅な修正を行ったとき、設備の構成機器および部品を追加、改造、交換または除去したとき、不変性試験の結果、機器の性能に大きな変化が認められたときなど、随時に性能パラメータの全測定を行う。現状試験の結果が満足な場合はそのあとの不変性試験の基礎値としてもよい。

（c）不変性試験（constancy test)

不変性試験は、機器の性能が設定基準を満足することを確認し、機器の構成要素の性能変化を早期に発見するために実施する一連の試験をいう。この試験は簡単、迅速かつ容易な方法で通常相対的な測定を含む試験方法によって、機器の性能の不変性を監視する目的で使用者が行う。

（d）基礎値

現状試験直後の最初の不変性試験で得られた性能パラメータの値を基礎値（baseline value）といい、以後の不変性試験の基準値となる。不変性試験を定期的に継続して実施し、性能パラメータの測定値と基準値を比較して設定基準ないにあるかどうかを評価する。もし設定基準を満たしていないときは再試験や品質保証計画に従った適切な処置をとることになる。

2.5 X 線高電圧装置の性能および安全基準 [11)]

受入試験、不変性試験の基準値を決める参考値として、X 線高電圧装置の性能・安全を定めている医用 X 線高電圧装置通則（JIS Z 4702）がある。表 2.2 に安全基準を記す。
X 線装置はあらかじめ操作盤に管電圧などを示す前示方式を取っているため、前示誤差試験を管電圧、管電流、撮影時間に対して行わなければならない。また、X 線高電圧装置の性能を評価するためには管電圧波形および管電流波形の計測を行う。この管電圧波形は多くの情報を提供し、管電圧リプル百分率（式 2.5）は X 線出力の安定性に重要な指標となる。
そして、X 線高電圧装置の安定性をみる指標として再現性（変動係数）（式 2.6）および直線性がある。

表 2.2　X 線高電圧装置の安全基準

項　目	規　格
高電圧側耐電圧 （高電圧装置）	短時間定格の最高電圧の 1.2 倍に 3 分 長時間定格の 1.2 倍に 15 分
管電圧の許容差	±10%以内
管電流の許容差	±20%以内
撮影時間の許容差	±(10%＋1ms) 以内
管電流時間積の許容差	±(10%＋0.2mAs) 以内
X 線出力の再現性 （変動係数：C）	0.05 以下
自動制御システムの X 線出力の安定性	1）被写体厚一定で管電圧変化に対する濃度変化　0.15 以内 2）管電圧一定で被写体厚変化に対する濃度変化　0.20 以内 3）管電圧および被写体厚変化に起因する濃度変化　0.20 以内 4）管電圧および被写体厚ともに変化しないときの濃度変化　0.10 以内
公称最短撮影時間	均一な濃度の値から 20%濃度が変化したときの時間
患者入射線量	通常透視　50mGy/min 以下 高線量率透視　125mGy/min 以下

管電圧リプル百分率（ε）

$$\varepsilon = \frac{U_{max} - U_{min}}{U_{max}} \times 100\% \qquad (2.5)$$

$Umax$：管電圧波形の最高値
$Umin$：管電圧波形の最低値

再現性（変動係数：C）

$$C = \frac{S}{\bar{K}} = \frac{1}{\bar{K}}\left[\sum_{i=1}^{10} \frac{(K_i - \bar{K})^2}{9}\right]^{\frac{1}{2}} \qquad (2.6)$$

S：10 回の測定による標準偏差
K_i：i 番目の測定値
$\bar{K}$：10 回の測定による相加平均値

2.6　直接撮影用X線装置の不変性試験 [5]

直接撮影用X線装置の不変性試験はJIS 4752-2-11(IEC 61223-2-11)にて規格化されている。主な試験項目として①X線源装置からのX線出力、②受像面へのX線入力、③幾何学的特性、④高コントラスト解像度、⑤X線像全体の光学的濃度などがある。この規格で規定される試験項目、適用基準、試験頻度を表 2.3 に示す。

表 2.3　直接撮影用X線装置の不変性試験（JIS Z 4752-3）

<table>
<tr><th>試験項目</th><th>適用基準（対基礎値）</th><th>試験頻度</th></tr>
<tr><td colspan="2">①X線源装置からのX線出力</td><td rowspan="3">3か月</td></tr>
<tr><td>a. マニュアル制御試験</td><td>±20%以内</td></tr>
<tr><td>b. 自動露出制御試験</td><td>水，アクリル，アルミニウム（Z≦14）：
+25%／-25%以内
鉛，銅（高原子番号物質）：±25%以内</td></tr>
<tr><td colspan="2">②受像面のX線入力</td><td rowspan="3">3か月</td></tr>
<tr><td>a. マニュアル制御試験</td><td>光学的濃度±0.3 以内
X線入力±30%以内</td></tr>
<tr><td>b. 自動露出制御試験</td><td>光学的濃度±0.15 以内
X線入力±15%以内</td></tr>
<tr><td colspan="2">③幾何学的特性</td><td rowspan="6">3か月</td></tr>
<tr><td>a. 表示された焦点受像器間距離（SID）</td><td>表示値の±1%以内，基礎値の±1%以内</td></tr>
<tr><td>b. X線ビーム軸とX線受像器との垂直度</td><td>ビームは垂直軸の 1.5° 以内</td></tr>
<tr><td>c. X線照射野と光照射野の一致</td><td>$|a1|+|a2| \leqq 0.02\times S$
$|b1|+|b2| \leqq 0.02\times S$</td></tr>
<tr><td>d. X線照射野と受像器の一致</td><td>$|c1|+|c2| \leqq 0.03\times S$
$|d1|+|d2| \leqq 0.03\times S$
$|c1|+|c2|+|d1|+|d2| \leqq 0.04\times S$</td></tr>
<tr><td>e. X線照射野サイズの数値表示の正確さ</td><td>焦点受像器間距離（SID）の±2%以内</td></tr>
<tr><td>④高コントラスト解像度</td><td>解像度試験パターンの 20%あるいは 1 ラインペアの組を超えて低下しない</td><td>3か月</td></tr>
<tr><td>⑤X線像全域の光学的濃度変化</td><td>光学的濃度差±0.1 以内</td><td>3か月</td></tr>
</table>

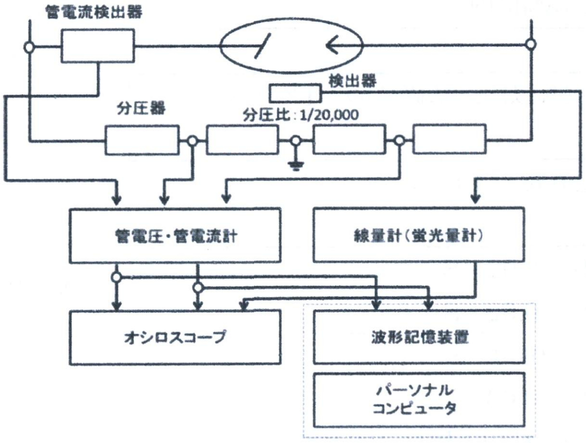
＊取扱説明書に記載のある場合は取扱い説明書に従う。

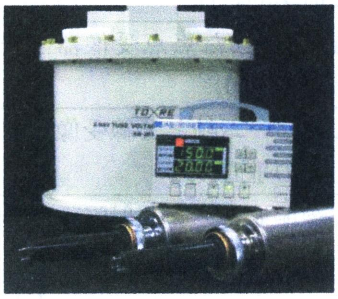
2.7　診断用 X 線装置の測定方法 [1, 13]

診断用 X 線装置の性能を評価するために、直接、測定器を X 線装置に接続し、管電圧、管電流、撮影時間などを計測する直接接続形測定と、X 線管から照射された X 線から管電圧や撮影時間を計測し、また、管電流は高電圧ケーブルに流れる電流から計測する非接続形測定がある。

2.7.1　直接接続形測定

直接接続形測定法は X 線装置の回路の中に測定器を接続する。図 2.12 に X 線高電圧装置に測定器を接続した回路図を示す。管電圧計は X 線管の両端に並列に分圧器（1/20000）を接続し、管電流計は X 線管の陽極側に直列に接続する。また、高電圧変圧器の一次側に電圧計を接続することで、前示方式の基本である管電圧図表を求めることができる。X 線出力の測定は電離箱測定器でも可能であるが、周波数特性の問題や波形出力ができないものもあり、主に蛍光量計が用いられている。蛍光量計は X 線を蛍光板にて電気エネルギーに変換し波形および値（単位：F）を表示する。これは写真効果を考えるのに欠くことのできない測定器である。このように、高電圧側で直接、各項目を測定しているため高精度な計測ができるが、しかし、測定器が高額で、かつ、結線などに技術的な知識（高電圧側に測定器を接続する安全性）が必要なため、簡便に測定が行えるわけではない。





AB-2015E（株)トーレック
（出典　http://www.toreck.co.jp）

図 2.12　直接接続形 X 線装置測定システム
（出典　非接続形 X 線測定器の測定について [13]）

2.7.2　非接続形測定

非接続形測定器は、図 2.13 に示すように X 線装置に接続する必要がなく、X 線管から出力された X 線を 2~3 個の X 線吸収の異なる Cu 板で検出し、それらの X 線吸収差から管電圧を測定する。したがって、X 線質に影響する X 線装置の整流方式、管電圧波形のリプル百分率、および X 線装置の総ろ過によって管電圧の値は異なるが、最新の非接続形測定器は、これらの X 線質依存性を補償する測定器も開発されている [12]。管電圧波形および撮影時間はフィルタを透過して得られる電流から変換して求めることができる。しかし、管電

流はX線出力から求めることができないため、クランプ電流計を陽極の高電圧ケーブルに挟み測定する。クランプ電流計はホール素子でできているため、管電流によって発生した磁界の強さを測定することで管電流を求める（図2.14)。

非接続形測定法は間接的に管電圧や管電流などを測定しているため、測定器の誤差を把握していることが大切である。そのため、直接接続形測定器との同時測定にて校正することが大切である。

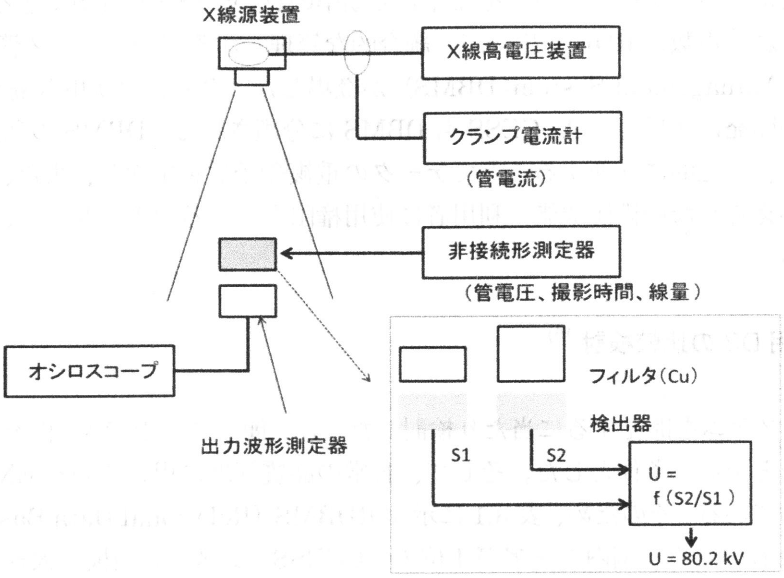


図2.13　非接続形X線測定システム
（出典　非接続形X線測定器の測定について[13]）

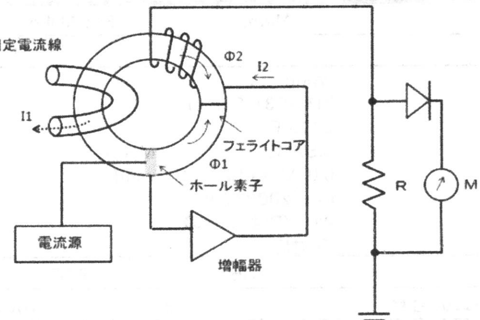


図2.14　クランプ電流計の原理
（出典　非接続形X線測定器の測定について[13]）

第3章　診断用X線装置の品質管理プログラム概要

3.1　データベース [15)]

今日の情報技術（Information Technology: IT）が発展してきた背景には、DBの開発および技術革新があったからに他ならない。DBとは目的に応じて、利用者が使いやすいようにデータ設計したものをいう。中でも、データを複数の表（テーブル）にまとめて管理し、表同士を関連づけたものがリレーショナルデータベース（Relational Data Base: RDB）である。これによって重複する項目をなくして効率の良いデータ設計ができるようになった。そして、これら複数のRDBを用いて、統合的な管理をするデータベース管理システム（Data Base Management System: DBMS）が登場した。今回、診断用X線装置の品質管理システムの開発に使用したACCESSもDBMSに分類される。DBMSの利点はデータの独立性であり、一元的に管理することでデータの重複や矛盾を排除し、また、同時にデータに更新を与えられない排他機能、利用者に使用権限を与えるセキュリティ、バックアップ機能がある。

3.2　開発用DBの比較検討 [16)]

今回、システムを開発するに当たり検討したのは、簡単に入手でき、開発環境がPC上で動作することを第一条件とした。そして、日常の品質管理に用いているEXCELとの互換性を考慮している。そのため、表3.1に示すRDBMS（Relational Data Base Management System）を検討した。国内シェアが1位のACCESS、システム規模が大きく機能が充実しているFile Maker、唯一、国内メーカーが開発した桐の三者で比較検討した。システムの規模としては、30施設くらいを持つグループ病院にも対応できるように検討した。また、品質管理頻度は1回 /年で行うことを想定している。そのため、高価で大容量なDBMSは必要なく、性能、価格、シェアなどを考慮してACCESSを用いて開発することにした。

表3.1　RDBMSの比較（http://bcnranking.jp）

RDMS	ACCESS	File Maker	桐
開発元	Microsoft	File Maker	管理工学研究所
シェア(%: 2012)	79.7	19.3	0.8
OS	Windows XP(SP3)/Server 2003 R2 + MSXML 6.0/Vista(SP1)/Server 2008/7 ※Win XPは32bitのみ対応	Mac OS windows	windows 7(64/32) windows vista(32) windows XP(32)
ファイルサイズ	2GB	8TB	510MB/テーブル
テーブル, クエリ, フォームの合計	32768	100万	—
1テーブル内のフィールド数	255	25600万	2000
レコード数	制限なし(2GB)	64000兆	4×10^7
同時に開くことができるテーブル数	2048	125	40
同時使用ユーザー数	255	9	5
価格	¥15,540	¥39,900	オープン価格

3.3 ACCESS の概要 [17)]

ACCESS では、一つの DB の中にいくつかのオブジェクトを作成し DB を構築していく。表 3.2 にオブジェクトの種類、図 3.1 にデータベースとオブジェクトの役割を示す。

表 3.2 オブジェクトの種類

オブジェクト	役 割
テーブル	実際のデータが2次元の表で格納されている。データベースにおいて、最も重要なオブジェクト。
クエリ	テーブルや別のクエリから指定した条件に一致するデータを抽出したり、データの整列や集計を行うオブジェクト。 テーブルの内容を変更するアクションクエリもある。
フォーム	テーブルの入力画面や、テーブルのクエリの内容を自由なレイアウトで画面に表示するオブジェクト。
レポート	テーブルやクエリの内容を自由なレイアウトで印刷するためのオブジェクト。
マクロ	データベースの一連の処理を登録し、自動化するためのオブジェクト。
モジュール	VBA(Visual Basic for Aplications)を用いて一連の処理を自動化するためのオブジェクト。 マクロよりも複雑な処理を実行できる。

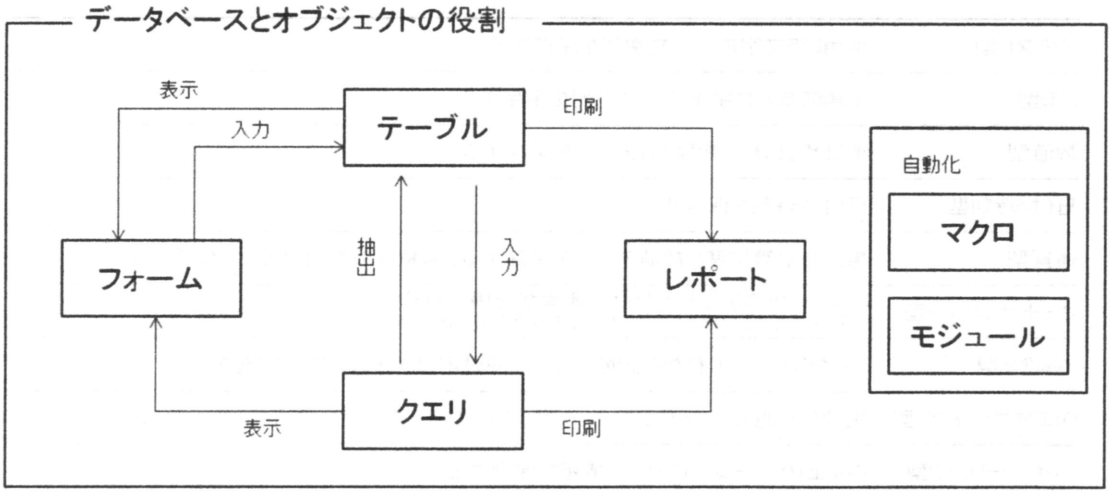


図 3.1 データベースとオブジェクトの役割
(出典 60 時間でエキスパート Access 2007/2010[17)])

3.3.1 テーブル

テーブルとは関連するデータを１つにまとめた２次元の表である（図 3.2)。テーブルへのデータは行単位で登録され、この行のことをレコードと言う。また、このレコードは複数の項目でできておりこの項目のことをフィールドという。ACCESS で利用可能なデータの形は他の DB と同様に、テキスト形、数値形、日付形など目的に応じてデータの形を指定する必要がある（表 3.3)。

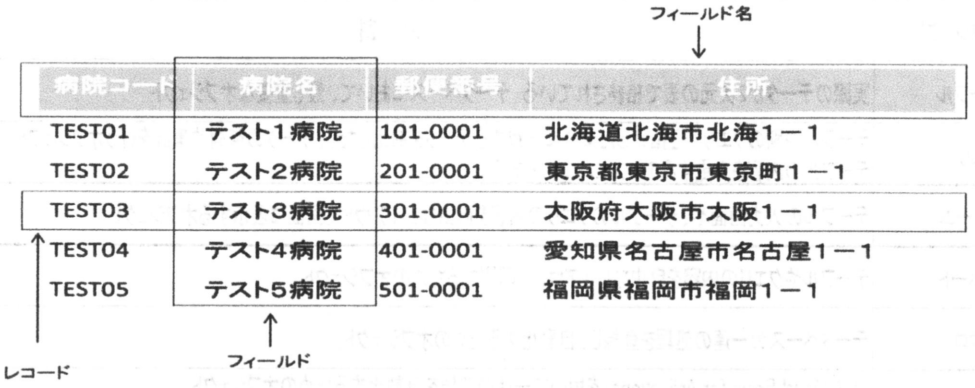


図 3.2　テーブルの例

表 3.3 データの形式

テキスト型	半角255文字までの文字列を保存する。
メモ型	半角65,536文字までの文字列を保存する。
数値型	集計や計算に使う数値データを保存する。
日付/時刻型	日付や時刻を保存する。
通貨型	集計や計算に使う数値データを保存する。通貨記号を付けることができる。
オートナンバー型	レコードが追加されるたびに連番が記憶される。 1テーブルにつき1フィールドだけ設定可能
Yes/No型	YesかNoのいずれかを記憶する。初期設定はチェックボックス形式。
OLEオブジェクト型	画像など他のソフトなどのデータをは貼り付けることができる。
ハイパーリンク型	Web上のページへのリンク情報を保存する。
添付ファイル型	Access2007から追加されたデータ型。 電子メールの添付ファイルのように画像や他のソフトのデータを複数保存できる。
集計型	同じテーブル内のほかのフィールドの値を使って演算した結果を記憶する。

テーブルを設計するときには、他のレコードと重複しないように主キーを設定する必要がある。通常は１つのフィールドが主キーとなるが、複数のフィールドを合わせて主キーとすることもできる（複合キー)。また、そのテーブルでは主キーではないが、他のテーブルの主キーを参照するフィールドを外部キーと言う（図 3.3)。

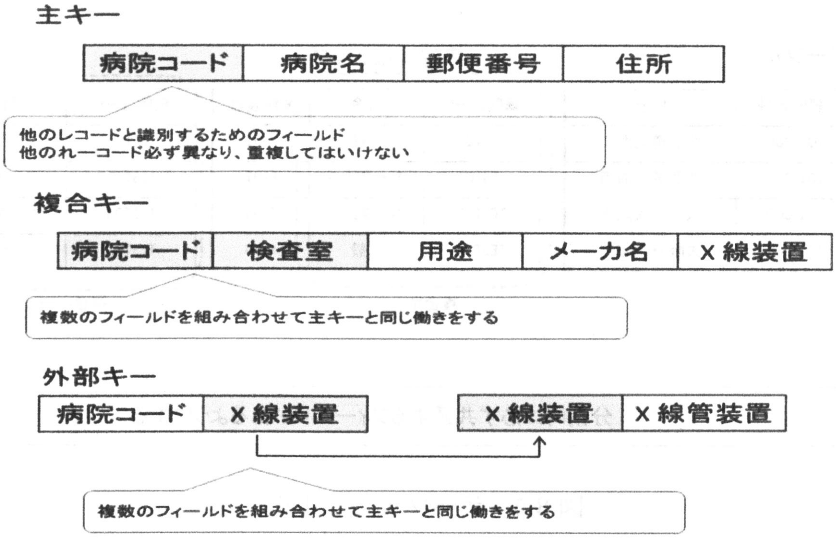


図 3.3　テーブルにおけるキーの概念図

3.3.2　テーブルの正規化

テーブルを設計するにあたって大切なことは、データを一元管理するため、キー以外のフィールドが他のレコードで重複しないことである。今、図 3.4 のように 3 のテーブルを 1 つのテーブルにまとめた時を考える。ある病院が引越たり、使用する装置が変わると、それらの該当するレコードをすべて修正しなければならない。これはレコード数が多ければ多いほどデータの不整合が発生しやすい。これを回避するためにテーブルを複数に分割して管理する。これを正規化という。

正規化を考える場合、繰り返し出てくる部分を別のテーブルに分割する。上の例では、用途が変わるたびに病院の情報が繰り返し出てくるので、病院テーブルを作成する。図 3.5 に正規化した例を示す。

病院コード	病院名	郵便番号	住所	用途	X 線装置	線量	管電圧
TEST01	テスト1	101-0001	北海道北海市	一般	K-01	1232	81
TEST01	テスト1	101-0001	北海道北海市	ポータブル	P-01	1102	80
TEST03	テスト3	301-0001	大阪府大阪市	ポータブル	P-03	972	76
TEST03	テスト3	301-0001	大阪府大阪市	一般	K-04	1009	79

病院の情報　　病院の詳細情報　　装置の情報

病院の住所が変わったり、使用する装置が変わった場合、該当するレコードをすべて修正する必要がある。

図 3.4　1 つのテーブルで作成した例

病院テーブル

病院コード	病院名	郵便番号	住所
TEST01	テスト1	101-0001	北海道北海市
TEST01	テスト1	101-0001	北海道北海市
TEST03	テスト3	301-0001	大阪府大阪市
TEST03	テスト3	301-0001	大阪府大阪市

主キー

病院情報テーブル

病院コード	用途	X線装置
TEST01	一般	K-01
TEST01	ポータブル	P-01
TEST03	ポータブル	P-03
TEST03	一般	K-04

複合キー

再現性テーブル

病院コード	用途	線量	管電圧
TEST01	一般	1232	81
TEST01	ポータブル	1102	80
TEST03	ポータブル	972	76
TEST03	一般	1009	79

複合キー

分割時に必ず共通するフィールドがあるようにする

図 3.5　テーブルの正規化

データの重複を極力排除し、データの更新（修正）や追加、削除を効率よく行えるように複数のテーブルに分割することが望ましい。リレーションシップとは、分割された各テーブルを共通するフィールドを基準に関連づけることである。正規化をした場合には、このリレーションシップを行わないと、ただテーブルが存在するだけで、データベースとして有効に活用することができない。リレーションシップを作成し、各テーブルを関連づけることではじめてデータを効率よく管理したり、矛盾したデータの入力ができないようにしたり、複数のテーブルのデータを参照することができるようになる。

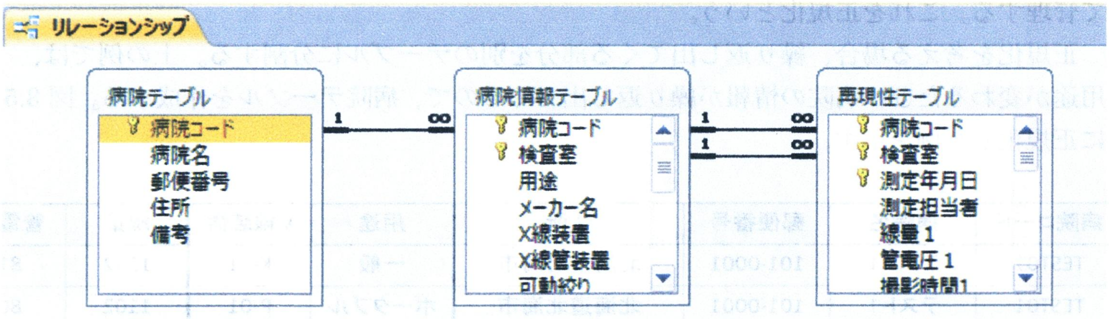


図 3.6　リレーションシップの概念

図 3.6 のように病院テーブルの病院コードと病院情報テーブルの病院コード、病院情報テーブルの病院コード、検査室と再現性テーブルの病院コード、検査室をリレーションシップにて関連させる。そうすることで病院の住所が変わったり、使用する X 線装置が変わったりしたとき、病院テーブル、病院情報テーブルをそれぞれ変更するだけで整合性が保たれる。

3.3.3 クエリ

クエリとは「問い合わせ」の意味である。テーブルから利用者が望むフィールドを表示したり、さまざまな条件を指定して該当するレコードを抽出する場合に用いる。一見、実行結果がテーブルと似ているが、実際にデータを保有しているテーブルに対してクエリは仮想の表に当たる。クエリには次のような種類がある。見た目はテーブルと変わらず表形式で表される（表 3.4）。

表 3.4 クエリの種類および概要

クエリの種類	概要
選択クエリ	指定した条件でテーブルから必要なデータを抽出し、指定した順序で表示する。最も基本的なクエリ
アクションクエリ	データの更新や削除、挿入などの動作を行う
集計クエリ	データをグループ毎に集計する
クロス集計クエリ	データから2次元の集計を行う
パラメーータークエリ	レコードの抽出条件をクエリの実行時に指定することができる

3.3.4 フォーム

テーブルやクエリの内容を表示する画面、データを入力する画面、メニューやデータを絞り込むための条件を入力する画面など、自由なレイアウトで画面に表示することができる。利用できるコントロールは多数あり、また、データベースから自動にフォームを生成できる機能（フォームウィザード）などを使用することで、自由度の高い GUI を構築することができる（図 3.7,8）。

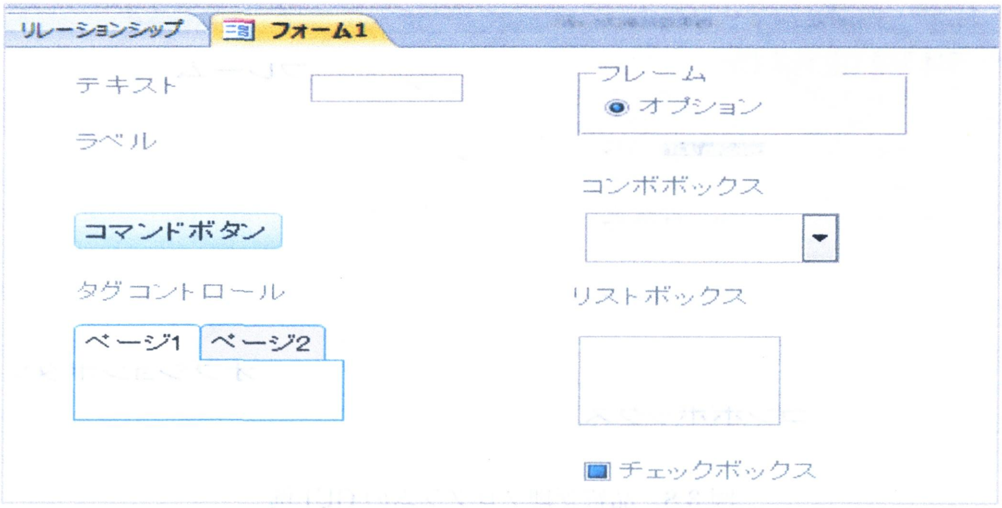


図 3.7 コントロールの紹介

表 3.5　コントロールの解説

コントロール名称	役 割
テキストボックス	データを入力、または表示
ラベル	タイトル、表題、簡単な指示などの説明用のテキストを表示
コマンドボタン	別のフォームやレポートを開く、レコードの検索、マクロの実行
タブコントロール	フォームやレポートのコントロールを分類してタブで切り替える
フレーム	コントロールをまとめる
オプションボタン	データを二者択一の選択形式で入力
コンボボックス	データを直接入力または一覧から選択
チェックボックス	データを二者択一の選択形式で入力

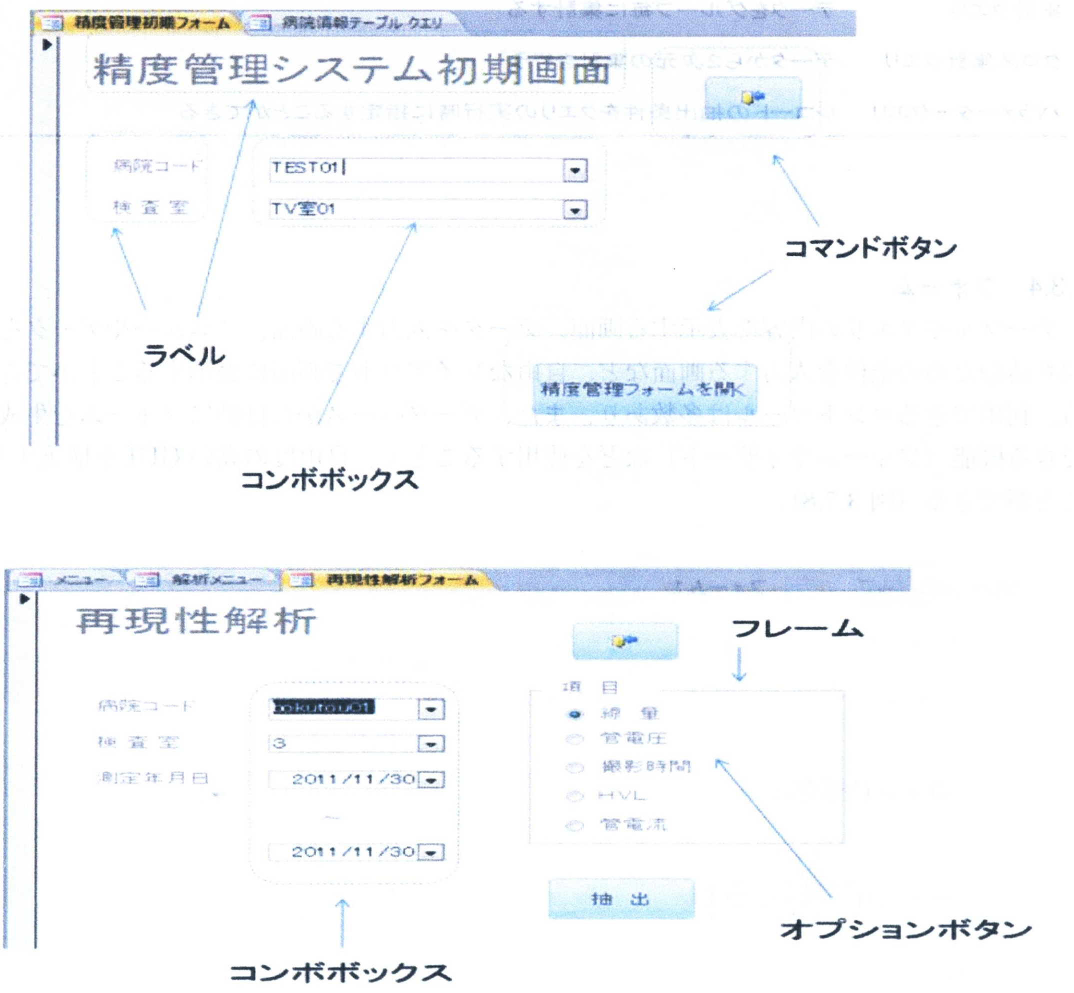


図 3.8　品質管理プログラムの GUI 例

3.3.5　レポート

テーブルやクエリの内容を印刷するためのオブジェクトである。単にデータを印刷することもできるが、見やすいようにレイアウトを変更でき、また、合計、平均、標準偏差などの関数も組み込むことができる。レポートの構成は、大きくレポート、ページ、グループ化の項目、詳細の 4 つに分かれている。そしてそれらは詳細以外にそれぞれヘッダーとフッターを持ち合わせている。そのため、レポートの構成は、レポートのヘッダー、ページのヘッダー、グループのヘッダー、詳細、グループのフッター、ページのフッター、レポートのフッターの順番になる。表 3.6 にレポート構成の機能、図 3.9 にレポートの概要を示す。

表 3.6　レポートの構成と機能

構　成	機　能
レポートヘッダー	レポートの最初に表示され、タイトルを記述する
ページヘッダー	ページごとに表示され、各項目（フィールド）名になる
グループヘッダー	グループ化した項目の内容でグループが変わるたびに表示される
詳細	レコードの項目が表示される
グループフッター	グループが終わったときのフッターで、グループ別の合計などを表示できる
ページヘッダー	ページの終わりの表示され、ページ番号などを表示する
レポートフッター	レポートの最後に表示され、データの総合計などを表示する

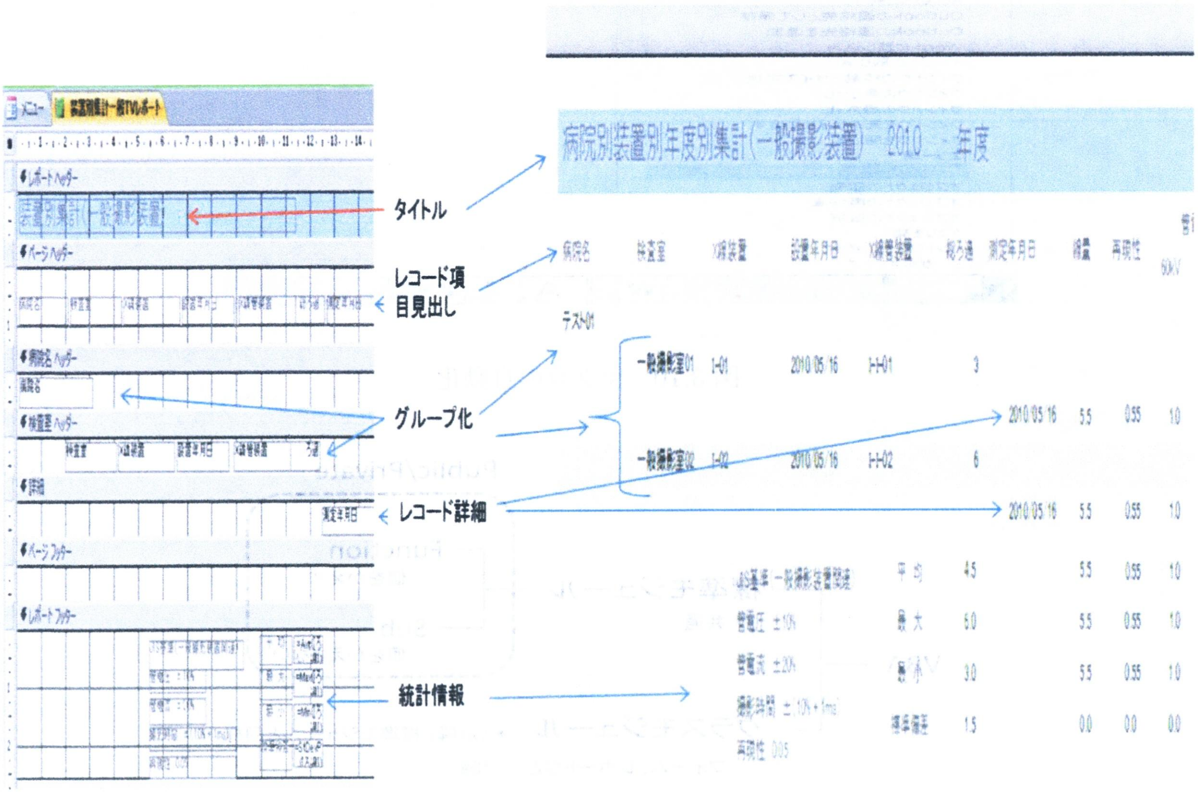


図 3.9　レポートの概要

3.3.6 マクロ

マクロは処理を自動化するためのプログラミング機能の一種である。Access では対話形式でマクロを作成できるため、一般的なプログラミングよりも簡単に処理内容を記述し、自動化することができる。自動化できるマクロは 71 種類もありレコードの操作やフォーム、レポートの操作、IF 文などの条件式も自動化できる。そのため、プログラミングが初めてでも容易に処理を自動化できる（図 3.10）。また、本格的にプログラムを記述する VBA（Visual Basic for applications）がある。ACCESS では VBA を記述する領域としてモジュールが用意されている。ここに関数やプロシージャ（VBA コード 1 単位）を記述する。このモジュールは標準とクラスの 2 つのモジュールがあり、標準モジュールは共通して使用するプログラムに対して、クラスモジュールはフォームやレポートに付随したプログラムである。この両者は VBA の記述の仕方は同じである。プロシージャには値を返す Function プロシージャ（関数）と値を返さず処理を行う sub プロシージャがある。そして、これらの適用範囲として他のプロシージャからも参照できる Public、または、参照できない Private があるが、単に Function と記述した場合は Public を省略したものとみなされ他のモジュールからでも参照できる（図 3.11）。

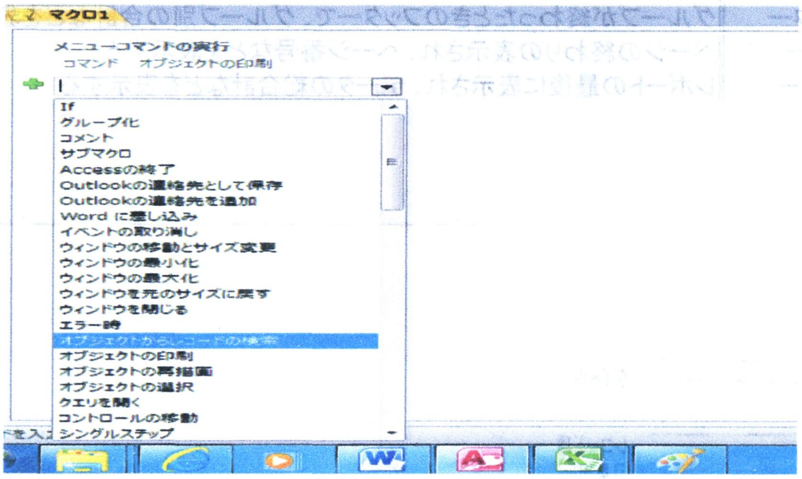


図 3.10　マクロの自動化

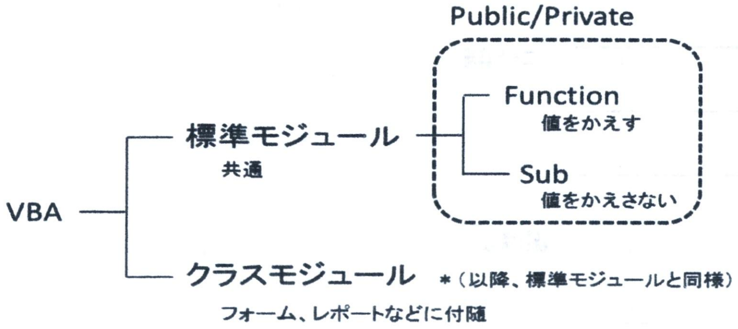


図 3.11　VBA の概念

プログラミングをするときに、計算結果などの値を格納する変数を使用する場合、あらかじめ変数の型の宣言が必要になる。VBA ではバイト型、ブール型、整数型、長整数型、単精度浮動小数点数型、倍精度浮動小数点数型、通貨型、日付型、オブジェクト型、文字列型、バリアント型がある（表 3.7）。これらの変数を使用する場合、Dim、Static、Private、Public ステートメントによって適用範囲を宣言する必要がある（表 3.8）。

表 3.7　VBA の変数一覧

変数の型		サイズ(byte)	適 用
バイト型	Byte	1	0~255
ブール型	Bool	2	真(True)偽(False)
整数型	Integer	2	-32,768~32,767
長整数型	Long	4	-2,147,483,648~2,147,483,647
単精度浮動小数点数型	Single	4	-3.402823E38~-1.401298E-45(負の数) 1.401298E-45~3.402823E38(正の数)
倍精度浮動小数点数型	Double	8	-1.7976931348623E308~-4.94065645841247E-324(負の数) 4.94065645841247E-324~1.79769313486232E308(正の数)
通貨型	Currency	8	-922,337,203,685,477.5808~922,337,203,685,477.5807
日付型	Date	8	西暦100年1月1日~西暦9999年12月31日
オブジェクト型	Object	4	オブジェクトを参照するデータ型
文字列型	String	10+文字列の長さ	0~2GB
バリアント型	Variant	16	すべてのデータを扱えるデータ型で0~2GB

表 3.8　変数の適用範囲

変 数		適 用 範 囲
プロシージャ内で使う変数	Dim	そのプロシージャだけ有効、他のプロシージャからは参照できない プロシージャが終了すると値は破棄される
	Static	そのプロシージャだけ有効、他のプロシージャからは参照できない プロシージャが終了しても値は保存される
モジュールレベルの変数	Dim, Static, Private	モジュールの宣言セクションで宣言した変数はそのモジュール全体で使用できるが他のモジュールからは参照できない また、値はプログラムが実行している間保持される
パブリック変数	Public	標準モジュールの宣言セクションで宣言した変数はデータベースに含まれる全てのモジュールから参照することができる また、データベースの実行中は値が保持される クラスモジュールの宣言セクションで宣言した変数はそのフォーム、レポートが開いている間は他のモジュールから参照することができ、値が保持される

3.3.7 データベース作成手順

データベースを作成するにあたり、最も重要なことは、どのようなデータをどのような形で構築するかを決定することが大切である。データベースは長期間にわたり大量のデータを蓄積していく。そのため、利用する側の要望も初期の段階とは変わる場合がある。それに対応するためにも柔軟なデータベース設計が必要である。以下、図 3.12 にデータベースの作成手順を記す。

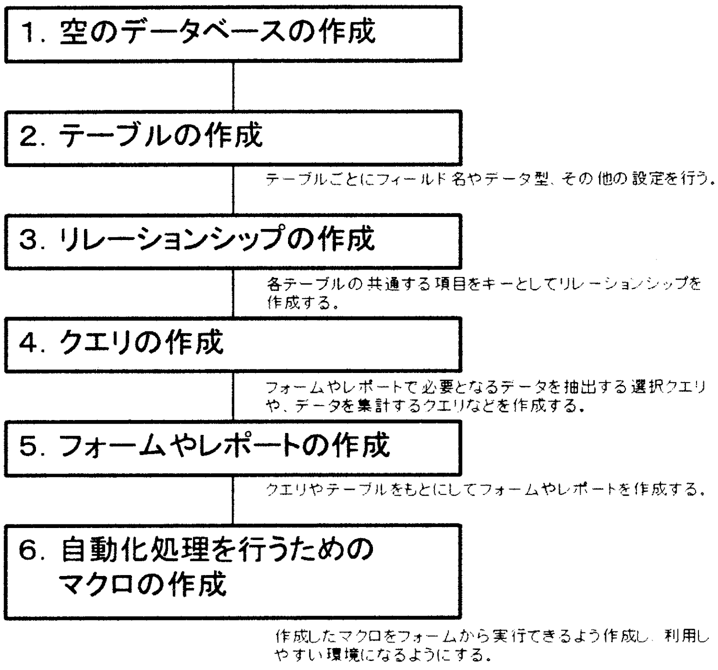


図 3.12 データベースの作成手順
(出典 60 時間でエキスパート Access 2007/2010[17])

第４章　診断用Ｘ線装置の品質管理システムの構築とプログラム開発

4.1　非接続形測定器における品質管理システムの現状と問題点

現在、直接接続形測定器と校正のとれた非接続形測定器を用いて、1 回／年、X 線出力の再現性、管電圧、管電流、撮影時間など撮影条件を変化させたときの前示誤差試験および線量管理を行っている（図 4.1）。現状の問題点として、品質管理に係る時間が多く要していること、継続的に測定を行うため測定データが膨大に増え続けデータ管理法が課題となっている。この 2 つの問題点を解決するため、品質管理測定時間の短縮については新品質管理システムを構築し測定器の見直し、測定項目の検討を行った。データ管理ついては ACCESS を用いたデータ管理プログラムについて検討した。

図 4.1　旧非接続形測定器における品質管理システム構成

4.2　新品質管理システムの構築

新しく開発した品質管理システムは図 4.2 のようになっている。従来システムと大きく変更したところは、新たに開発された非接続形測定器の採用である。この測定器によって簡便で高精度な測定を可能とし、品質管理に係る時間を短縮することが可能である。以下に、最新型非接続形測定器の仕様と特性を示す。

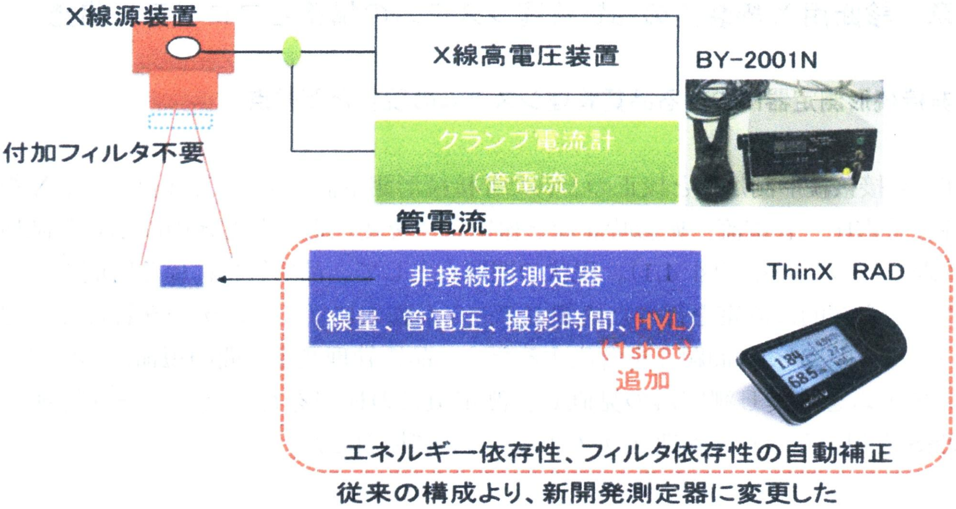


図 4.2　新非接続形測定器における品質管理システム構成

4.2.1　最新型非接続形測定器 [12,14]

従来の非接続形測定器と今回採用した非接続形測定器の比較を図 4.3 に示す。

311	測定項目	ThinX RAD
100μ～9999Gy	線量	20μ～999mGy
0.1～500mGy/s	線量率	0.1～100mGy/s
45～155kV	管電圧	45～150kV
	HVL	1.0～10.0mmAl
1n～9999s	撮影時間	10ms～10s
1～9999plus	パルス数	3～999plus

図 4.3　新旧非接続形測定器の外観と仕様

この新型非接続形測定器は複数の検出器を配置し、X 線照射中に線質を自動判定し、管電圧や線量などの測定値を補正する機能（アクティブ補償 [12]）（図 4.4）を備えるため精度の高い測定が可能である。また、1 回の X 線照射（1Shot）で HVL が測定できるため、総ろ過を 3.0 mmAl に統一した測定と Al フィルタ法による半価層測定を行う必要がなくなり、測定時間の短縮が可能となる。また、従来よりも操作性が向上しており、線量、管電圧、撮影時間などの測定値を読みだす場合、従来の方式では各項目を読みだすためにはボタンを押して項目を逐次読み出していたが、新型の測定器では全ての項目を 128×64 ピクセルの液晶画面に表示する直読式になっている。このため、新型非接続形測定器は測定値を高精度で短時間に読むことが可能である。

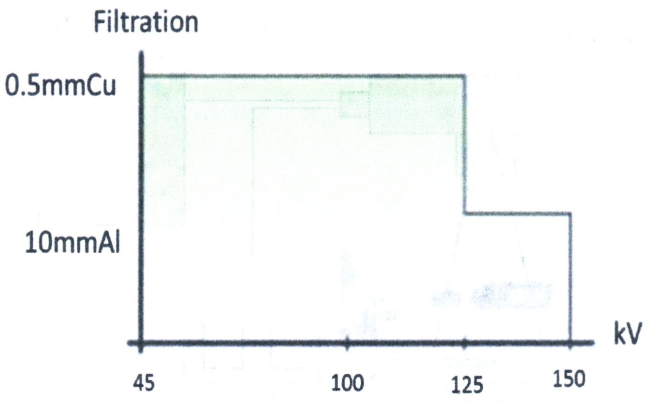


図 4.4　エネルギー補償（アクティブ補償）
（出典　Unfors Users manual[12)]）

4.2.2　最新型非接続形測定器の特性試験

一般撮影用 X 線装置で、直接接続形管電圧管電流計を接続、および、電離箱を用いたしたダイナミックスタディにより Thin X RAD の管電圧、線量、撮影時間、HVL の精度を評価した。

使用機器

・インバータ式X線装置：UD150B-10（島津）
・非接続形測定器：Thin X RAD（Unfors）
・直接接続形管電圧管電流計：AB2015D-M Ⅱ（トーレック）
・電離箱形線量計：9015（Radcal）
・アルミ吸収板：07-430（FLUKE BIOMEDICAL）

配置図

X 線管焦点一測定器間距離：100 cm、各測定器をヒール効果[10)]のないように配置した。この時、照射野寸法を測定器大（5cm×10cm）にした（図 4.5）。

この新型非接続形測定器は自動的にエネルギー補償（アクティブ補償）が行われるため、AB2015D および 9015 との相関が高く、管電圧誤差が±1 ~ 2 %、線量誤差が±0 ~ 3 %、撮影時間誤差が±0 ~ 3 %、HVL の誤差が±2 ~ 5 %と、各項目ともに数%の誤差であった（図 4.6)。また、エネルギー依存性や付加フィルタを挿入したときの依存性なども小さく、高精度な測定結果であった。このように、非接続形測定器は高精度な測定が行え、また、操作性の向上により品質管理に係る時間の短縮を実現できる。

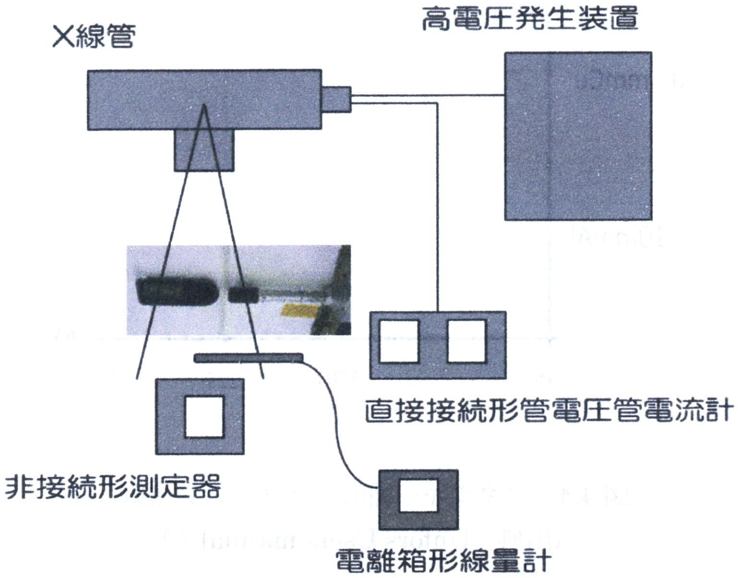


図 4.5　最新型非接続形測定器特性試験の配置図

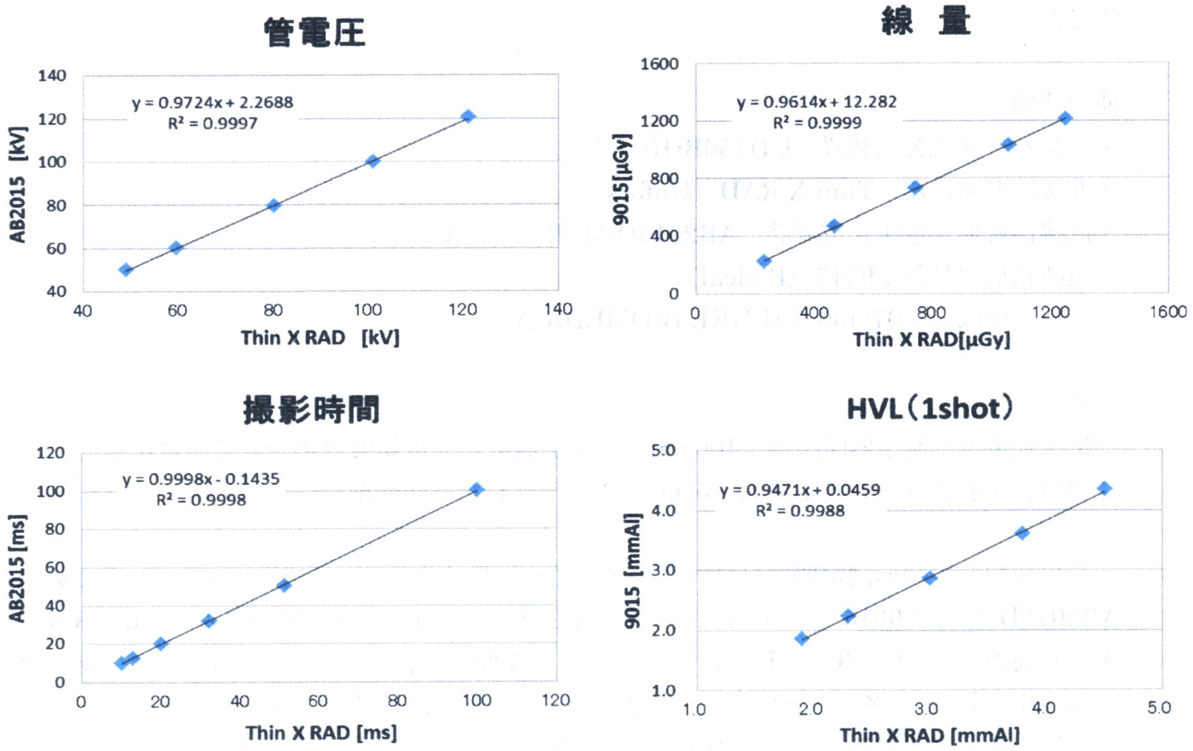
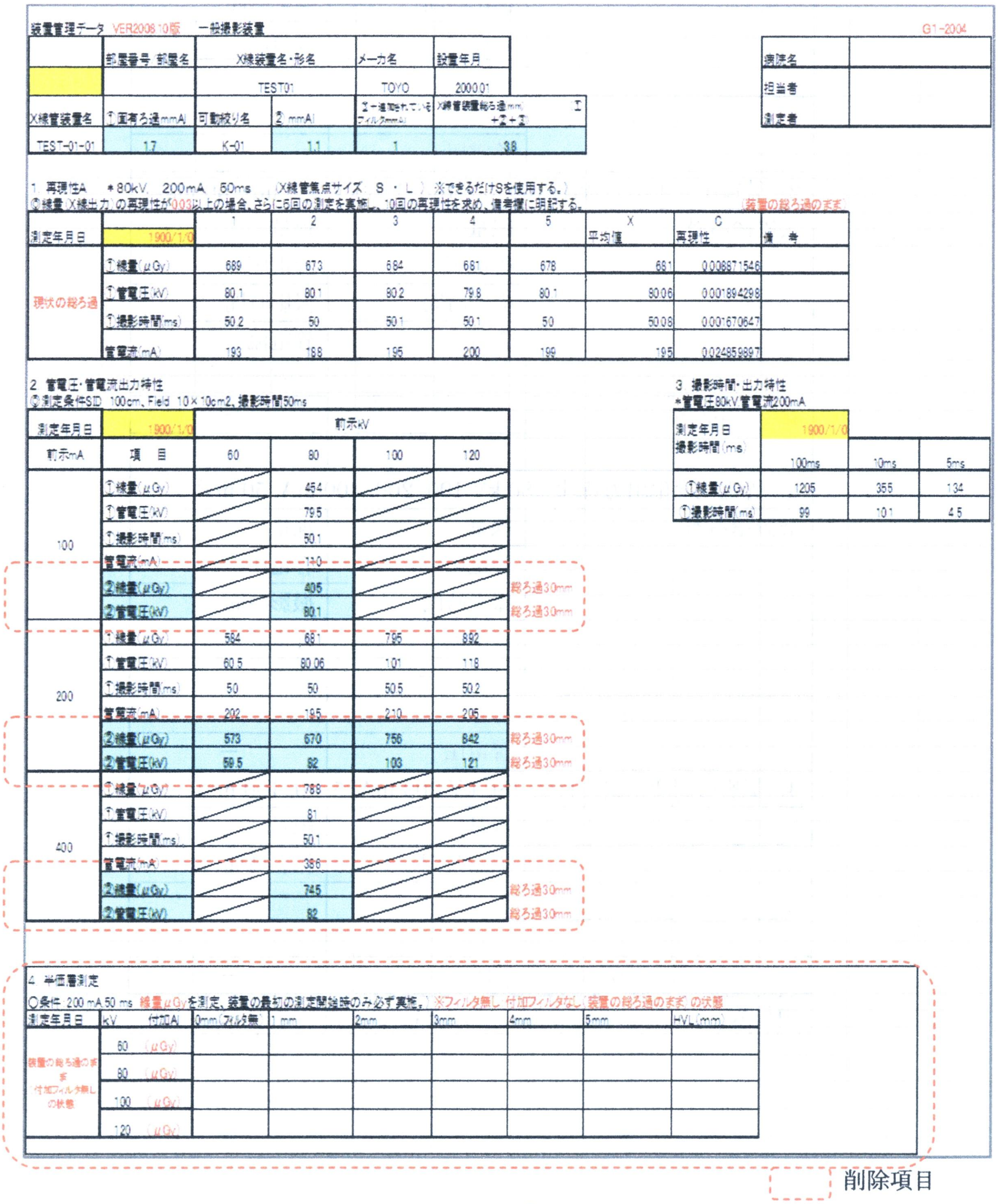


図 4.6　非接続形測定器の各種特性

新型の非接続形測定器を使用することで品質管理に係る時間の短縮が可能であることが分かったため、品質管理項目の検討を行った（図 4.7、表 4.1）。旧システムでは、装置総ろ過を 3.0mmAl に統一した線量および管電圧を測定していたが、新システムではアクティブ補償が行われるため、それらの項目と Al フィルタ法による半価層測定を削除し、変わりに 1 shot HVL を追加した。これにより、項目数は装置 1 台当たり 84 項目から 52 項目へと約 2/3 に削減することができた。



装置管理データ VER2006.10版 一般撮影装置 G1-2004

	部屋番号 部屋名	X線装置名・形名		メーカ名	設置年月
		TEST01		TOYO	2000.01
X線管装置名	①固有ろ過mmAl	可動絞り名	② mmAl	③ 一追加されているフィルタmmAl	X線管装置総ろ過mm ①+②+③
TEST-01-01	1.7	K-01	1.1	1	3.8

病院名	
担当者	
測定者	

1. 再現性A ＊80kV 200mA 50ms （X線管焦点サイズ S・L）※できるだけSを使用する。）
◎線量（X線出力）の再現性が0.03以上の場合、さらに5回の測定を実施、10回の再現性を求め、備考欄に明記する。 （装置の総ろ過のまま）

測定年月日	1900/1/0	1	2	3	4	5	X 平均値	C 再現性	備考
現状の総ろ過	①線量(μGy)	689	673	684	681	678	681	0.008871546	
	①管電圧(kV)	80.1	80.1	80.2	79.8	80.1	80.06	0.001894298	
	①撮影時間(ms)	50.2	50	50.1	50.1	50	50.08	0.001670647	
	管電流(mA)	193	188	195	200	199	195	0.024859897	

2. 管電圧・管電流出力特性
◎測定条件SID 100cm、Field 10×10cm2、撮影時間50ms

測定年月日	1900/1/0	前示kV				
前示mA	項目	60	80	100	120	
100	①線量(μGy)		454			
	①管電圧(kV)		79.5			
	①撮影時間(ms)		50.1			
	管電流(mA)		110			
	②線量(μGy)		405			総ろ過3.0mm
	②管電圧(kV)		80.1			総ろ過3.0mm
200	①線量(μGy)	584	681	795	892	
	①管電圧(kV)	60.5	80.06	101	118	
	①撮影時間(ms)	50	50	50.5	50.2	
	管電流(mA)	202	195	210	205	
	②線量(μGy)	573	670	756	842	総ろ過3.0mm
	②管電圧(kV)	59.5	82	103	121	総ろ過3.0mm
400	①線量(μGy)		788			
	①管電圧(kV)		81			
	①撮影時間(ms)		50.1			
	管電流(mA)		386			
	②線量(μGy)		745			総ろ過3.0mm
	②管電圧(kV)		82			総ろ過3.0mm

3. 撮影時間・出力特性
＊管電圧80kV 管電流200mA

測定年月日 撮影時間(ms)	1900/1/0 100ms	10ms	5ms
①線量(μGy)	1205	355	134
①撮影時間(ms)	99	10.1	4.5

4. 半価層測定
○条件：200 mA 50 ms 線量μGyを測定、装置の最初の測定開始時のみ必ず実施。）※フィルタ無し 付加フィルタなし（装置の総ろ過のまま）の状態

測定年月日	kV 付加Al	0mm（フィルタ無）	1 mm	2mm	3mm	4mm	5mm	HVL (mm)
装置の総ろ過のまま（付加フィルタ無しの状態	60 (μGy)							
	80 (μGy)							
	100 (μGy)							
	120 (μGy)							

削除項目

図 4.7 旧システムのデータシート

表 4.1　新旧システムの測定項目比較

	旧システム	新システム
1. 再現性（80 kV,200 mA,50 ms）		
装置総ろ過	線量	線量
	管電圧	管電圧
	撮影時間	撮影時間
	管電流	管電流
	—	HVL
総ろ過 3.0 mmAl	線量	—
	管電圧	—
2. 管電圧変化出力特性（60, 80, 100, 120 kV 200 mA, 50 ms）		
装置総ろ過	線量	線量
	管電圧	管電圧
	撮影時間	撮影時間
	管電流	管電流
	—	HVL
総ろ過 3.0 mmAl	線量	—
	管電圧	—
3. 管電流変化出力特性（80 kV 100, 200, 400 mA, 50 ms）		
装置総ろ過	線量	線量
	管電圧	管電圧
	撮影時間	撮影時間
	管電流	管電流
	—	HVL
総ろ過 3.0 mmAl	線量	—
	管電圧	—
4. 撮影時間変化出力特性（80 kV 200 mA, 5, 10, 100 ms）		
	線量	線量
	撮影時間	撮影時間
	—	管電圧
	—	HVL
5. 半価層測定（60, 80, 100, 120 kV）		—
項目数	84	52

赤字：削除項目
青字：追加項目

4.3　診断用 X 線装置の品質管理プログラム開発

4.3.1　プログラム設計

従来のデータ管理は EXCEL を用いて装置毎にシートで管理していた。新らたに開発した品質管理プログラムでは、データの一元化および分析が容易に行えるため ACCESS を用いて開発した。図 4.8 に X 線装置品質管理システムの概念図を記す。

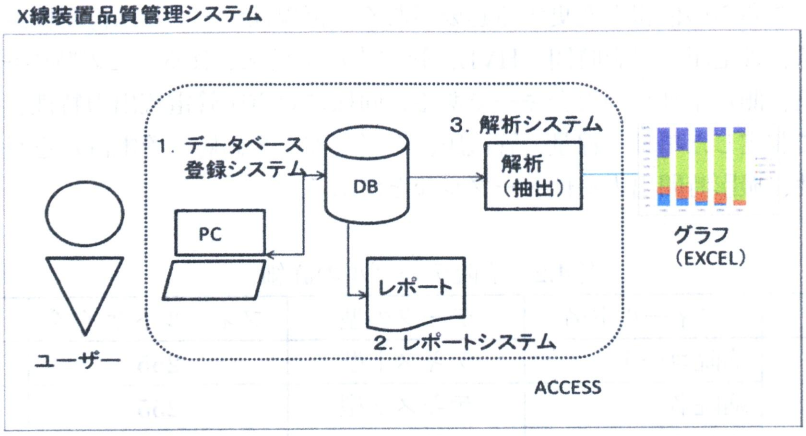


図 4.8　診断用 X 線装置における品質管理プログラムの概要

この品質管理プログラムは大きく分けて、3 つのシステムから構成した。データを入力参照するプログラム（12 本)、レポートを出力するプログラム（16 本)、データの経年変化などをグラフに表示するためのデータ解析プログラム（38 本）から構成した。図 4.9 にプログラム構成を記す（付録 1 参照)。

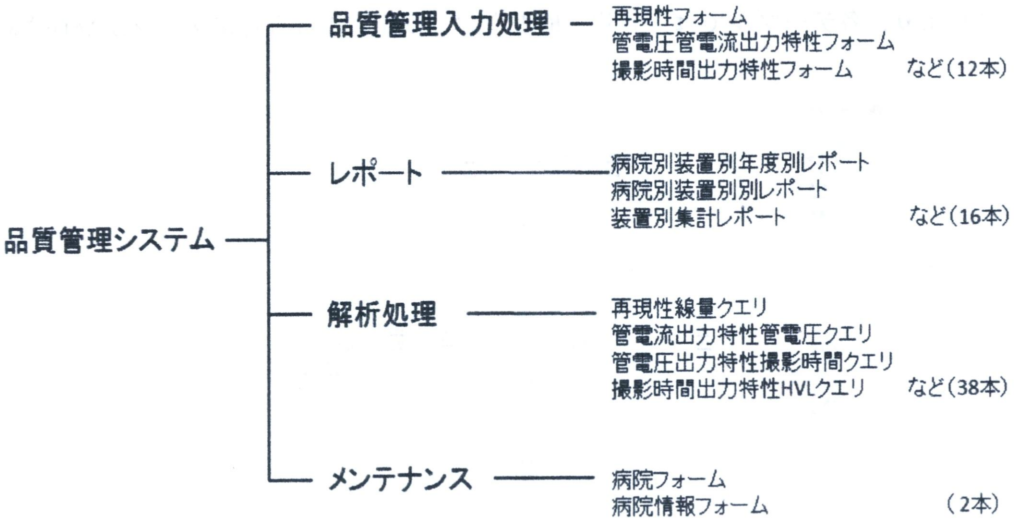


図 4.9　品質管理プログラム構成

4.3.2　テーブル設計

診断用 X 線装置の品質管理プログラムは 5 つのテーブルとした。病院の情報を管理する病院テーブルと病院情報テーブル、再現性・管電圧管電流出力特性・撮影時間出力特性試験を管理する再現性テーブル、管電圧管電流出力特性テーブル、撮影時間出力特性テーブルである。表 4.2 に病院テーブル詳細を示す（付録 2 参照）。病院テーブルのフィールドは病院の住所などを登録しており、主キーは病院コードである。病院情報テーブルは病院コード、検査室の複合キーとして、X 線装置の詳細情報が登録されている。X 線装置が更新された場合には、こちらの情報を変更する必要がある。再現性テーブルは再現性試験で測定した項目（線量、管電圧、撮影時間、HVL、管電流）が登録される。この時のキーは病院コード、検査室、測定年月日の複合キーである。同様に管電圧管電流出力特性、撮影時間出力特性試験で測定した項目（線量、管電圧、撮影時間、半価層、管電流）を登録する管電圧管電流特性、撮影時間出力特性テーブルなどがある。

表 4.2　病院テーブルの詳細

テーブル名	フィールド名	データの型	フィールドサイズ	主／複合キー
病院テーブル	病院コード	テキスト型	255	○
	病院名	テキスト型	255	
	郵便番号	数値型	長整数型	
	住所	テキスト型	255	
	備考	テキスト型	255	

これらの各テーブルは、データの更新（修正）や追加、削除を効率よく行えるように、各テーブルで共通するフィールド（主／複合キー）でリレーションシップが結ばれている（図 4.10）。このため、再現性、管電圧管電流特性、撮影時間出力特性テーブルに測定データを登録する際には、必ず、病院テーブル、病院情報テーブルにデータが存在する必要がある。これより、各デーブルでは、病院、検査室および測定年月日毎にデータが登録される。

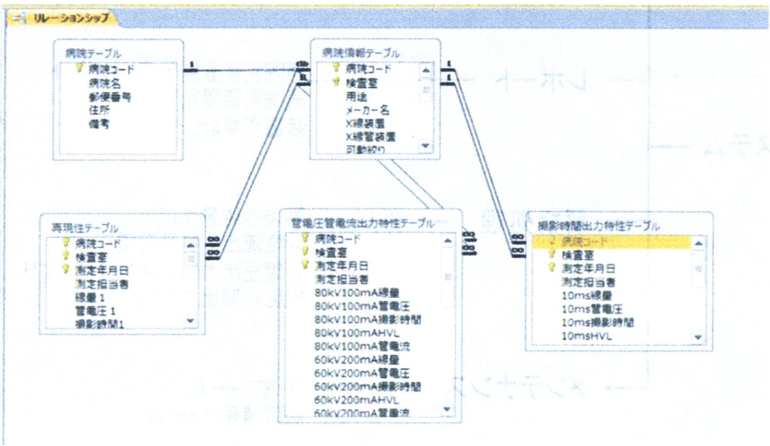


図 4.10　リレーションシップの関係

4.3.3 フォーム設計

診断用X線装置の品質管理プログラムは12のフォームとした。再現性試験を行う再現性フォーム、管電圧管電流出力特性試験を行う管電圧管電流出力特性フォーム、撮影時間出力特性試験を行う撮影時間出力特性フォームなどを構成した。これらは操作性を重視させたGUIを提供することに努めた。そのため、ほとんどの入力作業では、マウスを使用した操作が可能である。PCよりACCESSアイコンをダブルクリックすると品質管理システムが自動的に実行され、品質管理メニューフォームが立ち上がる。その後は、行いたい処理をマウス操作にてボタンをクリックするだけでプログラムが実行できる（図4.11)。メインメニューより品質管理入力処理をクリックすると検索フォームが表示される。そこでデータを登録するキーとなる病院コード、検査室を選択すると、その病院の検査室で使用されているX線装置の詳細情報が表示される。次に、測定する再現性、管電圧管電流出力特性または撮影時間出力特性ボタンをクリックすると各々の入力フォームが表示されデータを入力する。

図4.12, 13に再現性フォームのレイアウトおよび実際の再現性フォームを示す。フォームの構成はフォームヘッダ、詳細、フォームフッタからなっている。フォームヘッダのテキストには再現性テーブルキーになる病院コード，検査室，測定年月日が自動的に表示するようにした。詳細の各テキストはこの再現性テーブルの各項目（線量、管電圧、撮影時間、HVL、管電流）に対応する。また、これらのデータが変更されるたびにAfterupdate関数によって平均値（相加平均)、再現性（式2.1）が自動計算されるようにした。入力の作業は自動的にカーソルが移動するタブオーダーを取り入れているため容易に操作が可能である。他同様に管電圧管電流出力特性フォームでは管電圧管電流出力特性テーブル、撮影時間出力特性フォームでは撮影時間出力特性テーブルが対応している（図4.14, 15)（付録3参照)。

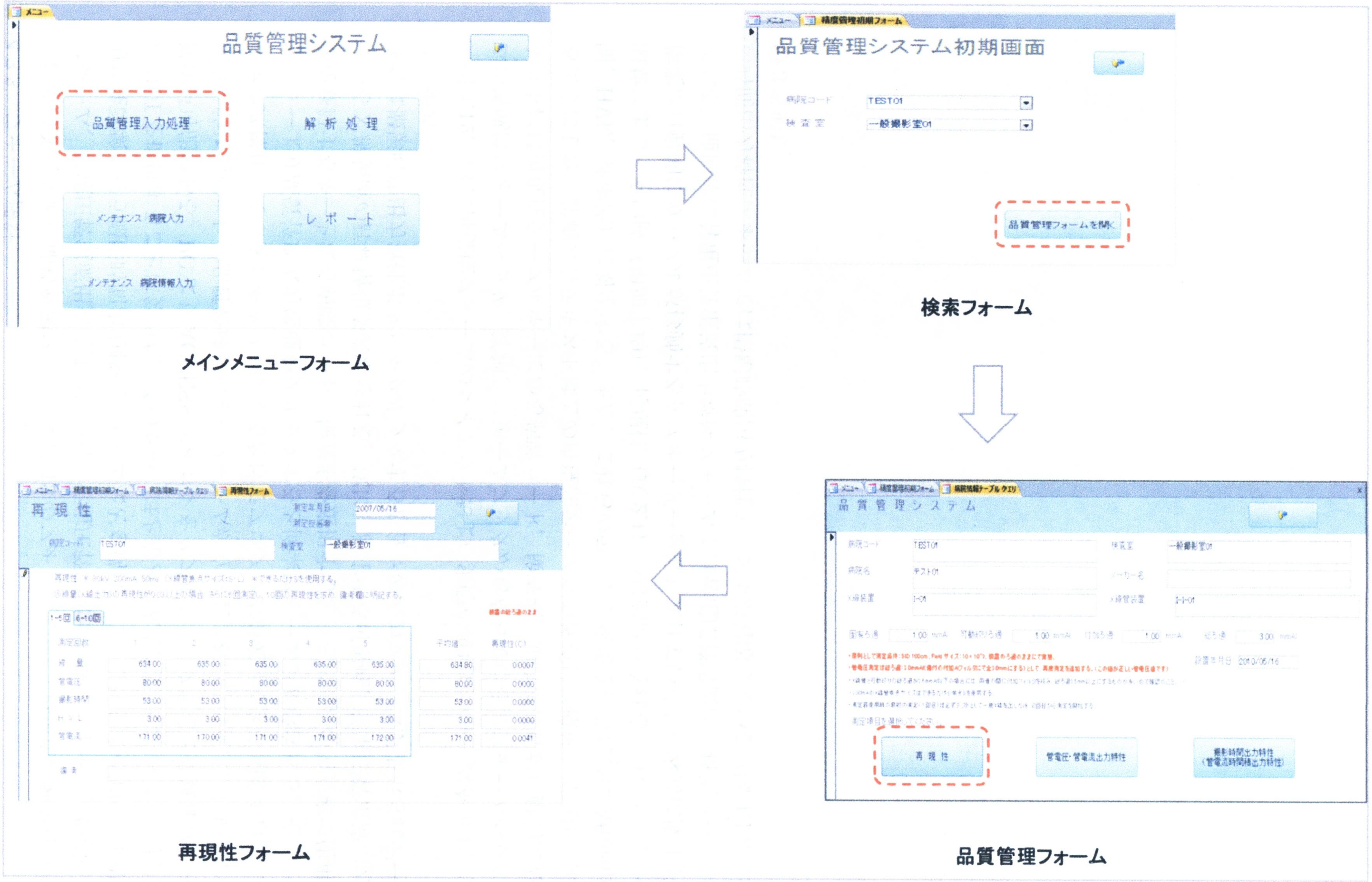


図4.11 フォーム処理の例

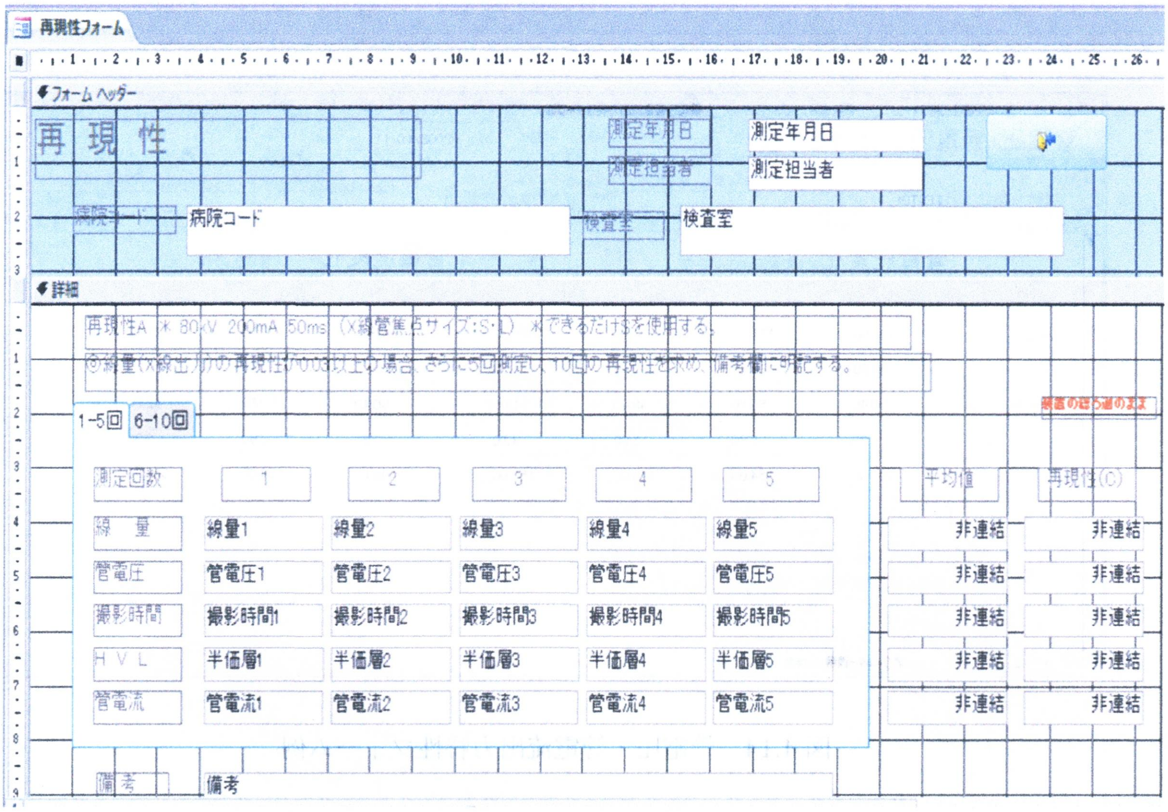


図 4.12　フォームのレイアウト例

図 4.13　再現性フォーム例

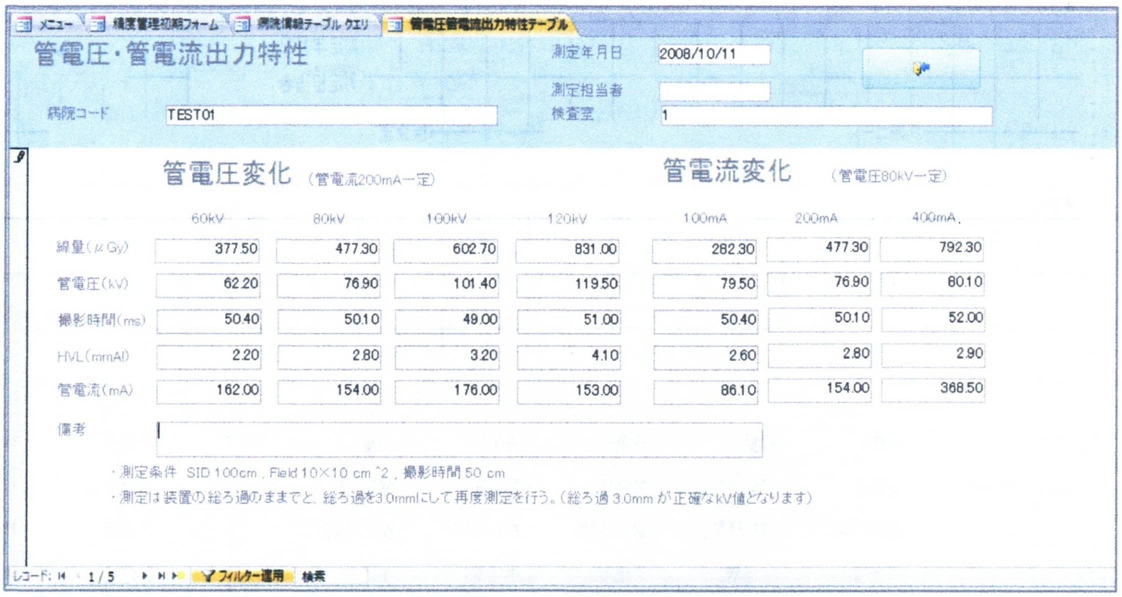


図 4.14　管電圧・管電流出力特性フォーム例

図 4.15　撮影時間出力特性フォーム例

4.3.4 レポート設計

従来の品質管理システムでは病院毎に EXCEL で管理していたため、それらの全データを 1 枚の EXCEL にまとめる作業に多くの時間を必要していた。診断用 X 線装置の品質管理プログラムには 16 のレポートがある。病院別装置別年度集計を行う病院別年度別集計レポート、病院別装置別集計を行う病院別装置別集計レポート、装置別年度別集計を行う装置別年度別集計レポート、装置別集計を行う装置別集計レポートなどがマウス操作のみで出力できる。メインメニューよりレポートボタンをクリックするとレポートメニューフォームが表示される。そこで、病院別装置別年度別、病院別装置別、装置別年度別および装置別集計レポート出力ボタンにて各処理を選択する。次に検査室の用途（一般撮影、TV、ポータブル毎に出力するデータを抽出し、レポートプレビュー画面を出力する（図 4.16)。

病院別装置別年度別一般装置レポートのレイアウトおよび実際のレポートを示す(図 4.17，18)。レポートの構成はレポートヘッダ、ページヘッダ、以後、病院別および検査室ごとに詳細が記録される。それに続き、ページフッタ、レポートフッタからなっている。レポートヘッダには選択されたレポート処理名（病院別装置別年別、病院別装置別、装置別年度別および装置別）のタイトルが記載される。ページヘッダには詳細の見出しが記載される。詳細では線量と再現性は再現性テーブルから、管電圧と管電流は管電圧管電流出力特性テーブルから、撮影時間は撮影時間出力特性テーブルの項目から抽出される（表 4.3)。また、ページフッタにはページ番号を記載し、最後にレポートフッタにて統計情報の平均（Avg 関数)、最大（Max 関数)、最小値（Min 関数）および標準偏差（StDevp 関数）を関数により自動計算し表示するようにした。各集計レポートのレイアウトは病院別装置別年度別と同様のため抽出条件のみを付録 4 に示す。

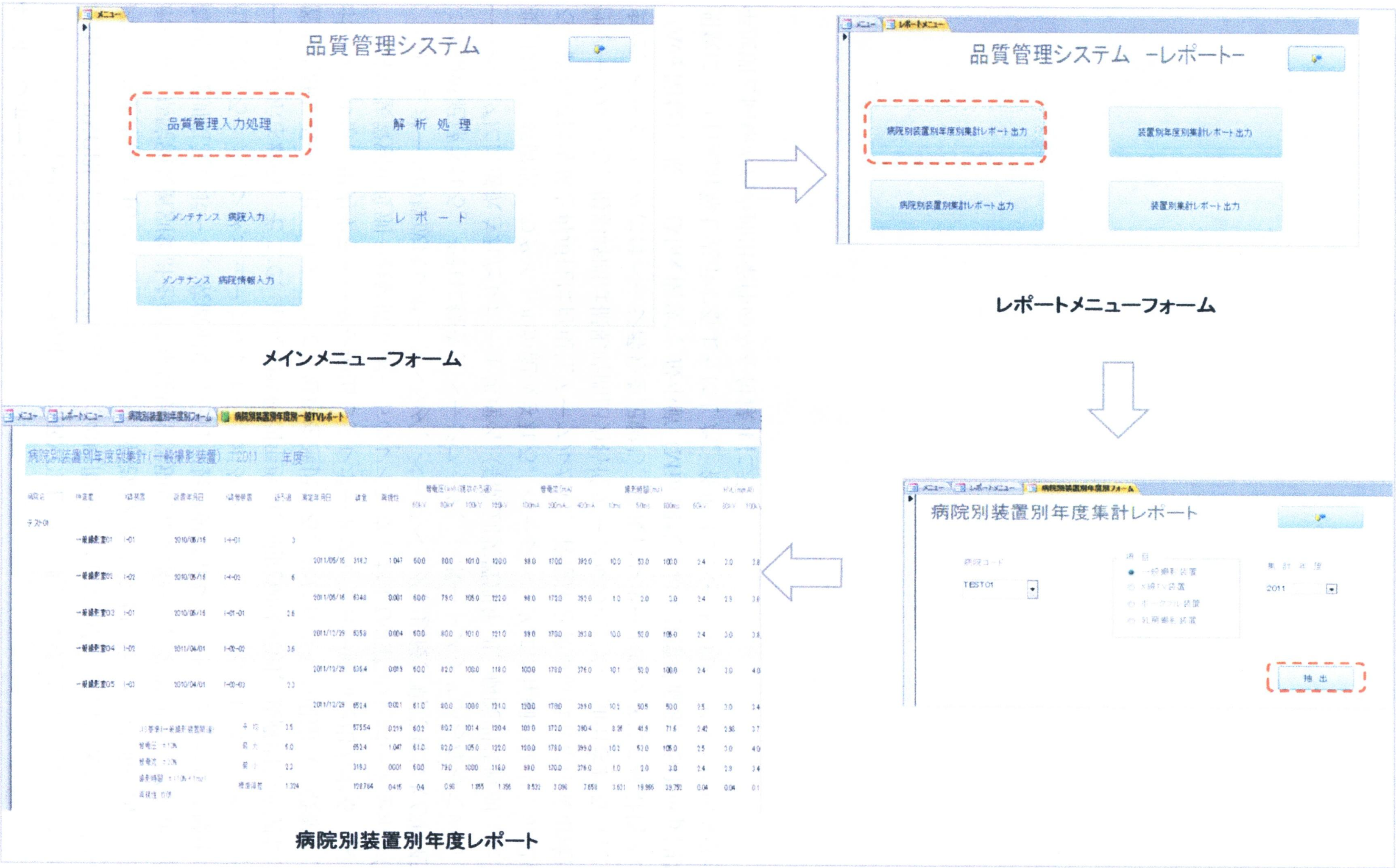


図4.16 レポート処理の例

図 4.17　レポートのレイアウト例

図 4.18　実際のレポートプレビューの例

表 4.3　レポート項目とテーブル／フィールドの対応表

レポート項目		テーブル	フィールド
病院名		病院テーブル	病院名
検査室		病院情報テーブル	検査室
X 線装置		病院情報テーブル	X 線装置
設置年月日		病院情報テーブル	設置年月日
総ろ過		病院情報テーブル	総ろ過
測定年月日		再現性テーブル	測定年月日
線量		再現性テーブル	線量（平均値）
再現性		再現性テーブル	線量（計算値）
管電圧	60kV	管電圧管電流出力特性テーブル	60kV200mA 管電圧
	80kV	管電圧管電流出力特性テーブル	80kV200mA 管電圧
	100kV	管電圧管電流出力特性テーブル	100kV200mA 管電圧
管電流	100mA	管電圧管電流出力特性テーブル	80kV100mA 管電流
	200mA	管電圧管電流出力特性テーブル	80kV200mA 管電流
	400mA	管電圧管電流出力特性テーブル	80kV400mA 管電流
撮影時間	10ms	撮影時間出力特性テーブル	10ms 撮影時間
	50ms	撮影時間出力特性テーブル	50ms 撮影時間
	100ms	撮影時間出力特性テーブル	100ms 撮影時間
HVL	60kV	管電圧管電流出力特性テーブル	60kV200mAHVL
	80kV	管電圧管電流出力特性テーブル	80kV200mAHVL
	100kV	管電圧管電流出力特性テーブル	100kV200mAHVL
線量	60kV	管電圧管電流出力特性テーブル	60kV200mA 線量
	80kV	管電圧管電流出力特性テーブル	80kV200mA 線量
	100kV	管電圧管電流出力特性テーブル	100kV200mA 線量

4.3.5 解析設計

解析処理はRDBMSの特徴を発揮できる機能である。従来の品質管理システムではデータを1枚のEXCELにまとめて、それから再現性、管電圧変化出力特性など必要な項目を手作業でチェックし（JIS規格より変動が大きい場合は赤字表示させる）、視覚的にグラフを作成して経時的な変化を確認していた。そのため、データが多いほど、確認する作業に時間を多く要していた。今回、開発した解析プログラムは38本で構成し、再現性、管電圧管電流出力特性、撮影時間出力特性の項目（線量、管電圧、撮影時間、HVL、管電流）毎に解析できる。これらは病院コード、検査室および測定年度などの条件を入力することで該当するデータが表形式（クエリ）に抽出される。これを基に、EXCELに取り込み、グラフを作成することが可能である。

メインメニューより解析処理ボタンをクリックすると解析処理メニューフォームが表示される。そこで、再現性、管電圧特性、管電流特性および撮影時間特性（ポータブルでは管電流時間積特性）などの各処理を選択すると検索条件を入力するフォームが表示される。病院コード、検査室毎に測定年度を指定することで多目的に解析するデータを抽出する。抽出したデータはEXCEL形式で出力し容易にグラフ化し経年変化を把握することができる。また、線量の再現性（変動係数）および直線性、管電圧、管電流および撮影時間の誤差を自動的に“○”、“×”で判定するプログラムを開発した。これにより、瞬時に客観的な判断が可能となった。

解析クエリは検索フォームにて選択された項目をキーにクエリを実行する。そのため、各項目（線量、管電圧、撮影時間、HVL、管電流）毎解析クエリを設計した（図4.19）。再現性線量解析クエリの詳細を示す（表4.4）（付録5参照）。先の検索フォームの条件によって再現性テーブルから抽出する。このとき、測定年月日の昇順にて配置される。そして、線量再現性を求め、その値が変動係数以内なのかをJIS判定で評価させた。また、直線性は、20%判定として、初期値を測定開始時のデータより取得し、現在の誤差を算出させた。この両者はIIf関数を用いて“○”、“×”で表示さ視覚的に客観的に評価できる。また、同様に管電圧出力特性クエリでは誤差が±10%以内、管電流出力特性クリエでは誤差が±20%以内、撮影時間出力特性クリエでは誤差が±（10%+1ms）以内を、IIf関数を用いて“○”、“×”で表示させた。

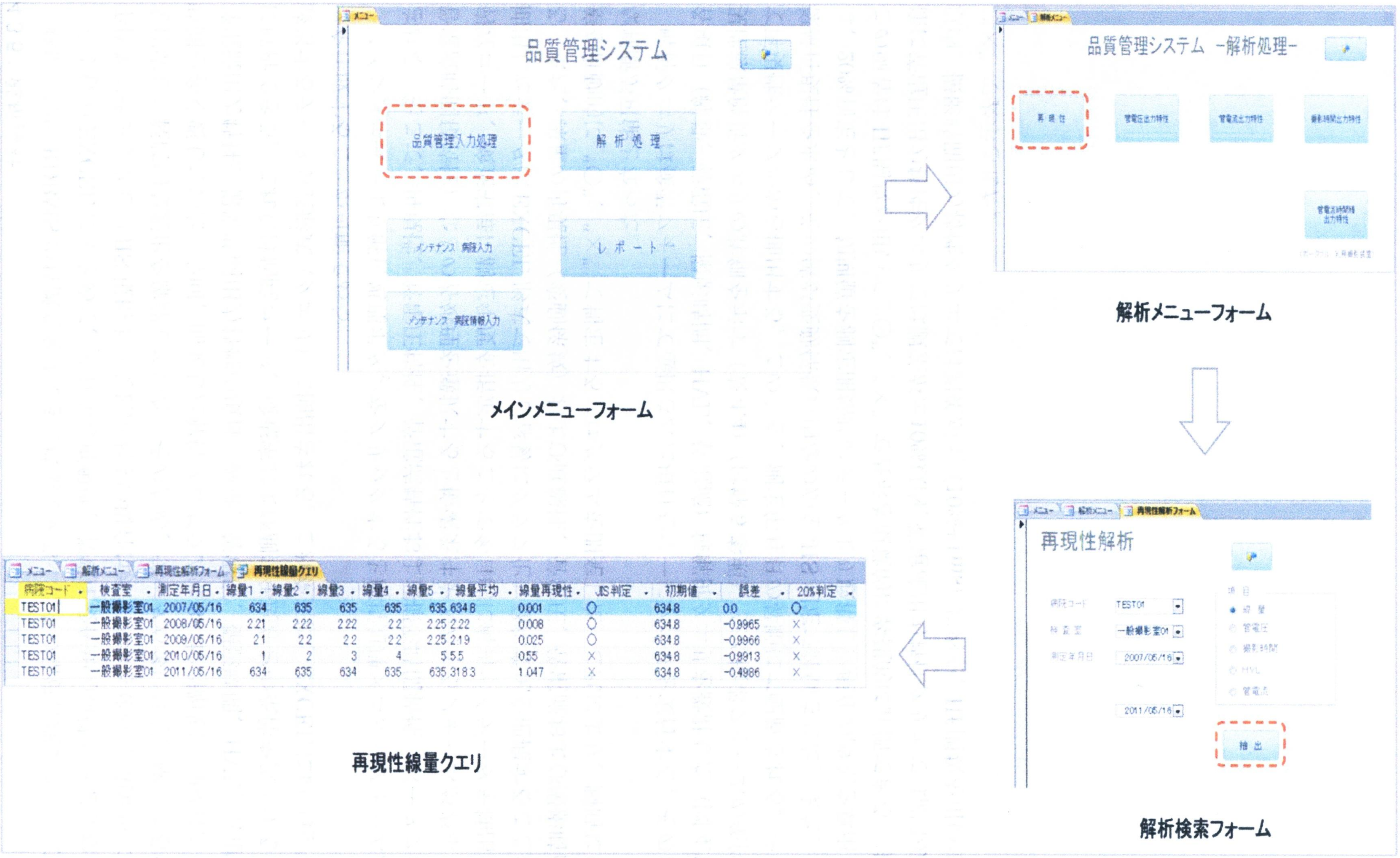

品質管理システム
品質管理入力処理
解析処理
メンテナンス 情報入力
レポート
メインメニューフォーム
品質管理システム −解析処理−
再現性
解析メニューフォーム
再現性解析
抽出
解析検索フォーム
メニュー
解析メニュー
再現性解析フォーム
再現性線量クエリ
病院コード 検査室 測定年月日 線量1 線量2 線量3 線量4 線量5 線量平均 線量再現性 JIS判定 初期値 誤差 20%判定
TEST01 一般撮影室01 2007/05/16 634 635 635 635 635 634.8 0.001 ○ 634.8 0.0 ○
TEST01 一般撮影室01 2008/05/16 2.21 2.22 2.22 2.2 2.25 2.22 0.008 ○ 634.8 −0.9965 ×
TEST01 一般撮影室01 2009/05/16 2.1 2.2 2.2 2.2 2.25 2.19 0.025 ○ 634.8 −0.9966 ×
TEST01 一般撮影室01 2010/05/16 1 2 3 4 5 5.5 0.55 × 634.8 −0.9913 ×
TEST01 一般撮影室01 2011/05/16 634 635 634 635 635 318.3 1.047 × 634.8 −0.4986 ×
再現性線量クエリ

図4.19 **解析処理**の例

表 4.4　再現性線量解析クエリの詳細

フィールド	テーブル	並び替え	抽出条件
病院コード	再現性テーブル		再現性解析フォーム－病院コード
検査室	再現性テーブル		再現性解析フォーム－検査室
測定年月日	再現性テーブル	昇順	再現性解析フォーム－測定年月日
線量 1	再現性テーブル		
線量 2	再現性テーブル		
線量 3	再現性テーブル		
線量 4	再現性テーブル		
線量 5	再現性テーブル		
線量 6	再現性テーブル		
線量 7	再現性テーブル		
線量 8	再現性テーブル		
線量 9	再現性テーブル		
線量 10	再現性テーブル		
線量平均：平均マクロ			
線量再現性：再現性マクロ			
JIS 判定			
初期値：線量平均	再現性線量初期値クエリ *)		IIf(線量再現性>0.05,"×","○")
誤差			（線量平均－初期値）／初期値
20%判定			IIf(線量平均－初期値)／初期値>0.2,"×","○")

＊再現性線量初期値クエリは、再現性線量クエリと同様な項目で構成されており、抽出条件である測定年度が最小値（初回時）のときのデータを抽出する。

4.3.6 マクロ設計

同じ処理を繰り返し使用する場合は、マクロ化（関数）にしておく方がVBA（Visual Basic for Applications）のコードを少なくしプログラムの容量、バグ対策などに有効である。今回の品質管理プログラムでは再現性入力フォーム、再現性解析クエリで行う平均値、再現性を算出する平均、再現性関数が再現性モジュールとして設計した。図 4.20, 21 に平均、再現性関数のコードを示す。

```
Function 平均(項目1, 項目2, 項目3, 項目4, 項目5, 項目6, 項目7, 項目8, 項目9, 項目10 As Double)
If Nz(項目6, 0) = 0 And Nz(項目7, 0) = 0 And Nz(項目8, 0) = 0 And Nz(項目9, 0) = 0 And Nz(項目10, 0) = 0 Then
 平均 = (項目1 + 項目2 + 項目3 + 項目4 + 項目5) / 5
Else
 平均 = (項目1 + 項目2 + 項目3 + 項目4 + 項目5 + 項目6 + 項目7 + 項目8 + 項目9 + 項目10) / 10
End If
End Function
```

図 4.20　平均関数のコード

```
Function 再現性(項目1, 項目2, 項目3, 項目4, 項目5, 項目6, 項目7, 項目8, 項目9, 項目10, 平均 As Double)
 Dim 項目1偏差 As Double
 Dim 項目2偏差 As Double
 Dim 項目3偏差 As Double
 Dim 項目4偏差 As Double
 Dim 項目5偏差 As Double
 Dim 項目6偏差 As Double
 Dim 項目7偏差 As Double
 Dim 項目8偏差 As Double
 Dim 項目9偏差 As Double
 Dim 項目10偏差 As Double

 If Nz(項目6, 0) = 0 And Nz(項目7, 0) = 0 And Nz(項目8, 0) = 0 And Nz(項目9, 0) = 0 And Nz(項目10, 0) = 0 Then
  項目1偏差 = ((Nz(項目1, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 4
  項目2偏差 = ((Nz(項目2, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 4
  項目3偏差 = ((Nz(項目3, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 4
  項目4偏差 = ((Nz(項目4, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 4
  項目5偏差 = ((Nz(項目5, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 4

  If Nz(平均, 0) = 0 Then
   再現性 = 0
  Else
   再現性 = (Nz(項目1偏差, 0) + Nz(項目2偏差, 0) + Nz(項目3偏差) + Nz(項目4偏差, 0) + Nz(項目5偏差, 0)) ^ (1 / 2) / Nz(平均, 0)
  End If
 Else

  項目1偏差 = ((Nz(項目1, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目2偏差 = ((Nz(項目2, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目3偏差 = ((Nz(項目3, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目4偏差 = ((Nz(項目4, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目5偏差 = ((Nz(項目5, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目6偏差 = ((Nz(項目6, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目7偏差 = ((Nz(項目7, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目8偏差 = ((Nz(項目8, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目9偏差 = ((Nz(項目9, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9
  項目10偏差 = ((Nz(項目10, 0) - Nz(平均, 0)) ^ 2) / 9

  If Nz(平均, 0) = 0 Then
   再現性 = 0
  Else
   再現性 = (Nz(項目1偏差, 0) + Nz(項目2偏差, 0) + Nz(項目3偏差) + Nz(項目4偏差, 0) + Nz(項目5偏差, 0)
          + Nz(項目6偏差, 0) + Nz(項目7偏差, 0) + Nz(項目8偏差, 0) + Nz(項目9偏差, 0) + Nz(項目10偏差, 0)) ^ (1 / 2) / Nz(平均, 0)
  End If
 End If
End Function
```

図 4.21　再現性関数のコード

4.4 まとめ

品質管理システムの構築では、新たな非接続型測定システムを用いて管電圧、管電流、撮影時間、線量、HVL などの各項目を高精度で短時間に測定可能であった。また、測定項目の見直しや検討により、品質管理測定に係る時間を大幅に短縮可能と考える。

品質管理プログラムの開発では、ACCESS を用いてデータの一元化とともに、測定データの管理、分析が容易に行えることが可能となった。これより、品質管理に係る時間を大幅に短縮可能と考えられる。

第５章　診断用Ｘ線装置の品質管理に係る時間の検討

5.1　品質管理システムの測定時間の検討

従来法である測定器311とEXCELを用いたシステムと今回構築した測定器Thin X RADとACCESSを用いたシステムによる品質管理（再現性、管電圧・管電流出力特性、撮影時間出力特性試験）に係る測定時間を比較検討した。

5.1.1　使用機器

・インバータ式Ｘ線装置：KXO－２５S形（東芝）
・非接続形測定器：旧システム　311（Unfors）
　　　　　　　　：新システム　Thin X RAD（Unfors）
・アルミ吸収板：07-430（FLUKE BIOMEDICAL）

5.1.2　配置図

Ｘ線管焦点—測定器間距離：100 cm、測定器をヒール効果のないように配置した。この時、照射野寸法を測定器大（5cm×10cm）にした。また、データを記録するためPCを用いて、EXCELおよびACCESSにて記録、保存した。

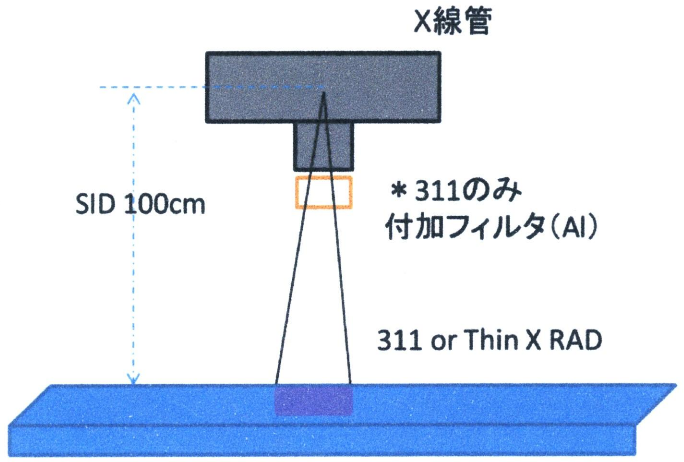


図5.1　非接続形測定器における品質管理配置図

5.2　測定値読み出し時間の検討

それぞれの測定器において、管電圧80 kV、管電流200 mA、撮影時間50 msとし、線量、管電圧、撮影時間、HVL（Thin X　RADのみ）の項目を、Ｘ線装置の照射スイッチを押してからデータを読み出し登録するまでの時間を比較検討した。

表5.1に結果を示す。上記項目を読み出すまでに、平均値として311で26 s、Thin X RAD

で 18 s であった。これより Thin X RAD のほうが短時間に読み出せた。これは、Thin X RAD では全項目を 1 画面に表示できるのに対して、311 では parameter ボタンをいくつか押しながら各項目を読み出しているため有意差を生じたと考える。また、共同研究者から、直読できる Thin X RAD の高い操作性が有効であると挙げられた。

表 5.1　測定値読み出し時間

単位 s

	311	Thin X RAD
1 回目	28	18
2 回目	24	18
平均	26	18

5.3　品質管理実務時間の検討

品質管理実務（再現性、管電圧管電流出力特性、撮影時間出力特性）を行った時の経過時間を測定器 311 と Thin X RAD で比較検討した。ただし、Thin X RAD の場合は、測定値を早く読み出しできるため、X 線管の熱容量 [10] を考慮する必要があり、照射の間隔を 30s 空けて測定を行った。以下に各試験の撮影条件を示す。

①再現性

管電圧 80 kV、管電流 200 mA、撮影時間 50 ms、総ろ過は装置の総ろ過のままで、5 回測定を行った。

②管電圧・管電流出力特性

管電圧特性では管電流 200 mA、撮影時間 50ms を一定とし、総ろ過は装置の総ろ過のままで、管電圧を 60、80、100、120 kV に変化させて測定を行った。また、311 のみに総ろ過を 3.0mmAl にして追加測定を行った。

管電流特性では管電圧 80 kV、撮影時間 50 ms を一定とし、総ろ過は装置の総ろ過のままで、管電流を 100、200、400 mA に変化させて測定を行った。また、311 のみに総ろ過を 3.0mmAl にして追加測定を行った。

③撮影時間特性

管電圧 80 kV、管電流 200 ms を一定とし、総ろ過は装置の総ろ過のままで、撮影時間を 10、50、100 ms に変化させて測定を行った。

表 5.2 に品質管理実務を行った時の総時間、平均および分散を示す。t 検定を行い $t(2) = 10.6$, $p < 0.05$ で有意差を生じた。Thin X RAD では照射間隔（30 s）を設けていたにも拘わらず、311 よりも品質管理に係る時間を低減できた。これは測定値読み出し時間同様、測定器の操作性も影響している。さらに、Thin X RAD では総ろ過に依存しない測定が可能なため、付加フィルタを脱着する作業を省略できた。この総ろ過を統一した測定では脱着時間も含め平均 3 min 30 s 時間を要したため、大幅な時間短縮になった。これより、今回新

たに構築したX線装置品質管理システムは品質管理に係る時間を50 % 近く低減できた。

表5.2　品質管理実務時間

	311	Thin X RAD
1回目	11 min 24 s	7 min 09 s
2回目	11 min 05 s	6 min 57 s
平均	11 min 14 s	6 min 45 s
分散	180.5	1104.5

5.4　X線装置品質管理システム出力機能の検討

測定したデータを客観的に比較するために、一つのレポート（シート）上にまとめて確認をしている。そのため、従来のEXCELでは1ファイル（.xls）を一つの病院とみなして、そのファイルの中の1シートを装置1台分としている。品質管理を行うグループの病院数が多ければEXCELファイルが増え、また、病院の品質管理対象装置が多ければファイル内のシート数が増える。一方、今回開発した品質管理プログラムは直接、DBにデータを登録できるため、必要なデータをSQL文にて抽出し、表示している。ここでは、データ（シート、ファイル）数を変えたときの集計時間を比較した。

5.4.1 EXCELデータ集計時間の検討

従来法であるEXCELを用いて、データ件数を変えたときの集計時間を測定検討した。そのファイル中に集計するシートが複数存在している。これを同じファイルにある別の集計シートに集計する時間を測定し、4名の共同研究者で比較検討した。表5.3、図5.2に結果を示す。これより、シート数（データ数）が多いほど多くの時間を要していることが分かり、また、個人差があることが分かる。ほとんどの作業がコピー・アンド・ペイストの単純作業であるため、慣れると作業時間が短くなるが、データ数が多くなると作業効率が落ちることが考えられる。これは、共同研究者から苦痛であるとの心的ストレスが報告されており、操作するアイコンが小さいため、ミスを連発しているようだった。

表5.3　データ集計時間（EXCEL）

データ件数	A	B	C	D	平均
1	5 min 52 s	3 min 59 s	6 min 18 s	4 min 44 s	5 min 13 s
2	6 min 25 s	4 min 33 s	8 min 29 s	5 min 40 s	6 min 16 s
5	9 min 07 s	6 min 55 s	12 min 39 s	9 min 13 s	9 min 22 s
10	18 min 14 s	13 min 50 s	21 min 04 s	18 min 26 s	17 min 53 s

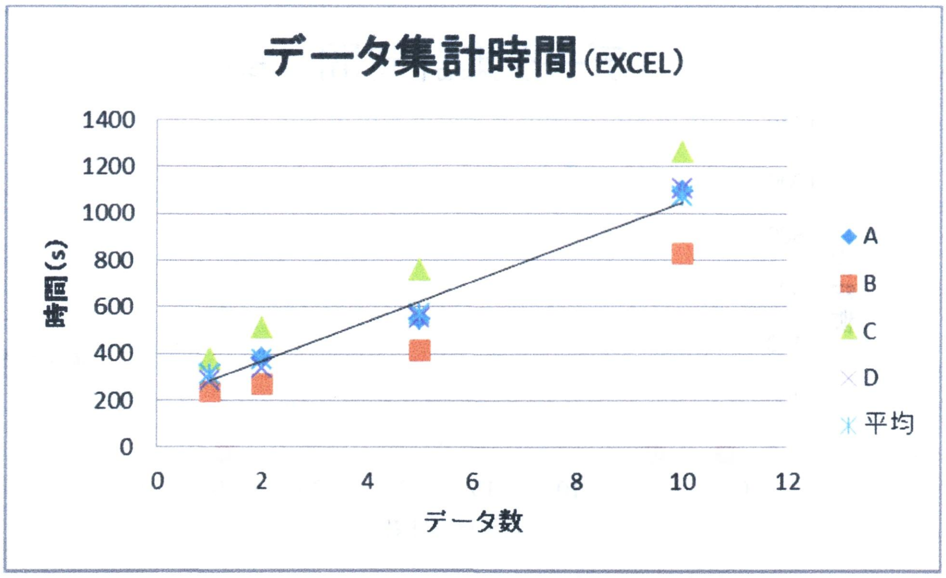


図 5.2　EXCEL の集計時間

5.4.2　ACCESS データ集計時間の検討

今回開発した ACCESS を用いて、データ件数を変えたときの集計時間を測定した。レポートよりデータが抽出され表示されるまでの時間を 4 名の共同研究者で比較検討した。表 5.4 に結果を示す。データ件数 1 件と 30 件の集計時間で t 検定を行い $t(6) = 1.22$, $p < 0.05$ で有意差を生じなかった。これより、ACCESS ではデータ件数に依存しないことが分かる。これは RDBMS の特徴で、データ（レコード）件数と抽出時間は比例しない [15]。すなわち、1000 件のデータを抽出するのに、10 件の抽出時間の 100 倍にはならない。RDBMS は抽出する際の主キーおよびインデクスが速度に関係している。また、個人差が見られるが、時間計測の誤差の影響と考える。図 5.3 に EXCEL と ACCESS のデータ集計時間比較を記す。結果からも明らかのように ACCESS では集計時間がデータ数に影響しないことがわかる。他に EXCEL と比較して、操作性が格段に向上した。

表 5.4　ACCESS データまとめ時間

単位：s

データ件数	A	B	C	D	平均	分散
1	1.8	2.1	1.5	2.3	1.93	0.12
5	1.5	1.7	2.0	2.2	1.85	0.09
30	1.8	2.1	2.3	3.4	2.40	0.49

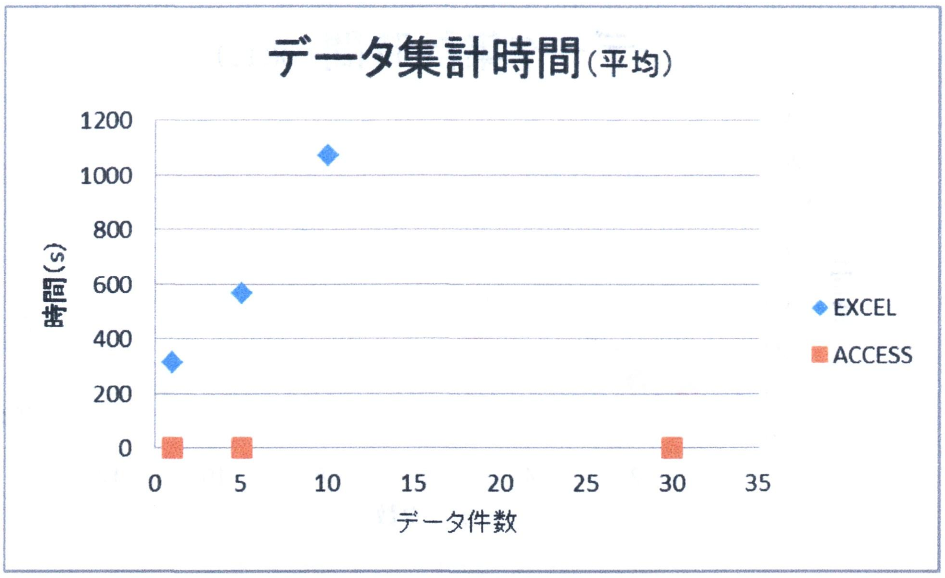


図 5.4　データ抽出時間

5.5　X 線装置品質管理システム解析機能の検討

先の出力機能同様、測定したデータを客観的で視覚的に評価する方法として、容易にデータを解析できる手法が必要である。従来は年度別に集計されたデータをもとに、病院別、装置別、年度別など評価したい項目ごとに EXCEL シートを再度加工しデータを取得しグラフ化を行っていた。年度単位でデータを集計していたため、複数年度にまたぐ場合など、多くの時間を要していた。そこで、今回設計したデータ解析では、ポップアップにより必要な項目を選択し、その内容を瞬時に抽出できるクエリを設計した。ここでは、新旧システムによる抽出するデータは、ある 1 つの病院で 5 年分の再現性の変化をグラフ化するまでの時間を比較検討した。

表 5.5 にデータを抽出してグラフ化させるまでの時間、平均および分散を示す。t 検定を行い $t(6) = 14.55$, $p < 0.05$ で有意差を生じた。従来法である EXCEL では、複数存在する EXCEL ファイルから、該当する 5 年分のファイルを探し、その中から、該当する X 線装置のデータを開き、グラフを作成するための別のシートに再抽出させた。このように、異なるファイルで管理しているため、同じ操作を何度も繰り返す必要があった。これにより、多くの時間が費やされたと考える。また、ACCESS ではクリック操作のみでデータを抽出できるので、あらためてデータを加工するような工程が省かれる。これにより、今回開発した ACCESS では簡単な操作でデータを抽出し、グラフ化が行えるため、容易に視覚的な情報を提供できた。

表 5.5　データ解析時間

	A	B	C	D	平均	分散
EXCEL	2 min 07 s	2 min 01 s	2 min 14 s	1 min 55 s	2 min 04 s	66.2
ACCESS	46 s	25 s	32 s	26 s	32 s 25	93.5

5.6 まとめ

新たに構築した品質管理システムでは、測定値の読み出し時間および品質管理実務時間の短縮により、品質管理測定に係る時間を約 1 / 2 に短縮可能であった。

品質管理プログラムでは､ACCESS を用いたことで出力･解析機能など操作性が向上し、データ件数に依存せず、短時間で容易にデータを得ることが可能であった。

今回構築した品質管理システムと品質管理プログラムによって、品質管理に係る時間を低減でき、臨床施設における品質管理に有用であると考える。

第6章　結論

本研究では、診断用 X 線装置における品質管理システムの構築とプログラム開発を行った。これらより品質管理に係る時間およびデータ管理の問題を解決することができ、有用性が確認できた。

本研究の成果は次のとおりである。

①新たな非接続形測定器を用いた品質管理システムの構築により、管電圧、管電流、撮影時間、線量、半価層（HVL）などの各項目を±2～5%の精度で測定可能となった。また、従来に比較し、直読にて全ての測定データを読み出すことができるため、測定値の読み出し時間を約 2 / 3 に短縮できた。
②本品質管理システムでは、HVL を 1 回の X 線照射で得られる 1 shot 測定により、装置の総ろ過に依存しない管電圧及び線量の測定が可能なため、品質管理項目数を約 2 / 3 に削減し、品質管理測定に係る時間を約 1 / 2 に短縮可能であった。
③データ集計方法を EXCEL から ACCESS に変更しプログラム開発を行い、データの一元化を可能とした。
④開発した品質管理プログラムは 4 つのプログラムからなり、品質管理測定データを入力するプログラム（12 本）、そのデータを施設別また装置別など多目的に帳票に出力するプログラム（16 本）、測定データを施設別、装置別、年度別などに解析するためのデータを抽出する解析プログラム（38 本）、DB のメンテナンスプログラム、計 68 本を開発した。
⑤ACCESS を用いたことでポップアップやプルダウンなど GUI の特徴を取り入れ、ほとんどの作業が PC のマウス操作で行えることで GUI の操作性を向上させた。
⑥線量の再現性、直線性、また、管電圧、管電流および撮影時間などの誤差を自動判定するプログラムを開発し品質管理の効率化を図った。
⑦品質管理プログラムを使用することで、データ集計時間がデータ数に依存せず、容易にレポートや解析用のデータを取得することができた。これより、品質管理プログラムはデータの管理、比較、分析が容易に行え、品質管理に係る時間を大幅に短縮できた。

構築した品質管理システムと品質管理プログラムは、施設の規模によらず使用でき、装置別、施設間別の比較および分析が容易に可能であり、臨床施設における診断用 X 線装置の品質管理に有用と考える。

今後、さらなる品質管理の推進に向け、受入試験、不変性試験を含む診断用X線装置の統合品質管理プログラムの開発や ISO[18,19]を考慮した品質管理体制の確立を目指したい。

引用文献

1) 宮崎　茂：X 線装置出力の測定とその意義，日放技学誌，VOL. 17, No. 2, 3~15, 2009.
2) IEC 61223-1: Evaluation and routine testing in medical imaging department-Part 1 General aspect, 1993.
3) JIS Z 4752-1: 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 1 部　総則．日本規格協会，東京，2001.
4) JIS Z 4752-3-1: 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-1 部　受入試験―診断用 X 線装置．日本規格協会，東京，2004.
5) JIS Z 4752-2-11: 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-11 部　不変性試験―直接撮影用 X 線装置．日本規格協会，東京，2005.
6) 厚生労働省健康政策局長通知，健政発第 263 号（平成 8 年 3 月 26 日）：医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 8 年厚生省令第 13 号）の施工について．
7) 安部真治，根岸　徹，加藤　洋，他：都立病院における X 線装置の精度管理―診断用 X 線装置の実態調査，東保学誌 5(4)，263-269，2003.
8) 佐藤信彦，X 線装置研究会：平成 22 年度診断用 X 線装置アンケート調査，日本放射線技術学会東京部会第 65 回春期学術大会予稿集，255，2011.
9) 安部真治，根岸　徹，小倉　泉，他：都立病院における X 線装置の精度管理―X 線装置精度管理グループの発足，日本放射線技術学会第 57 回総会学術大会予稿集，137，2001.
10) 青柳泰司，安部真治，小倉泉，他：放射線機器（Ⅰ），初版：3-67，コロナ社，東京，2004.
11) JIS Z 4702: 医用 X 線高電圧装置通則，日本規格協会，東京，1999.
12) Unfors ThinX RAD User Manual , Unfors Instruments , 2010.
13) 安部真治：非接続形 X 線測定器の測定について，日本放射線技術学会計測分科会誌，VOL. 20，No. 2，1~10，2012.
14) 齋藤祐樹：非接触形多機能 X 線測定器の特性の検討，第 20 回 日本保健科学学会学術集会抄録集，23，2010.
15) 医療情報学会医療情報技師育成部会：医療情報 情報処理技術編，213-224，篠原出版新社，東京，2009.
16) http://bcnranking.jp/award/section/soft/soft07.html.
17) 実教出版編集部：60 時間でエキスパート Access 2007/2010，実教出版株式会社，2-175，東京，2011.
18) JIS Q 9001：品質マネジメントシステム―要求事項，日本規格協会，東京，2008.
19) 平川雄典：取る前に読む本 ISO9001 編 2008 年版対応，3-20，ブイツーソリューション，名古屋，2009.

付録

付録１　品質管理プログラム体系

- メインメニュー
  - 精度管理入力処理
  - レポート
  - 解析処理
  - メンテナンス　病院入力
  - メンテナンス　病院情報入力

- 精度管理入力処理
  - 精度管理初期フォーム
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - 精度管理フォーム
      - ・病院情報テーブルクリエ
      - ・精度管理初期フォーム
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - 再現性
        - 再現性フォーム
          - ・再現性テーブル
          - ・精度管理フォーム
      - 管電圧管電流出力特性
        - 管電圧管電流出力特性フォーム
          - ・管電圧管電流出力特性テーブル
          - ・精度管理フォーム
        - ポータブル管電圧管電流出力特性フォーム
          - ・管電圧管電流出力特性テーブル
          - ・精度管理フォーム
      - 撮影時間出力特性
        - 撮影時間出力特性フォーム
          - ・撮影時間出力特性テーブル
          - ・精度管理フォーム
        - ポータブル管電流時間積出力特性フォーム
          - ・撮影時間出力特性テーブル
          - ・精度管理フォーム

- レポート
  - レポートメニューフォーム
    - 病院別装置別年度集計レポート出力
    - 病院別装置別集計レポート出力
    - 装置別年度集計レポート出力
    - 装置別集計レポート出力

- 病院別装置別年度集計レポート出力
  - 病院別装置別年度別フォーム
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・再現性テーブル
    - 病院別装置別年度別集計一般TVレポート
      - ・病院別装置別年度別一般TVレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・病院別装置別年度別フォーム
    - 病院別装置別年度別集計ポータブルレポート
      - ・病院別装置別年度別ポータブルレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・病院別装置別年度別フォーム

- 病院別装置別集計レポート出力
  - 病院別装置別別フォーム
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - 病院別装置別集計一般TVレポート
      - ・病院別装置別一般TVレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・病院別装置別フォーム
    - 病院別装置別集計ポータブルレポート
      - ・病院別装置別ポータブルレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・病院別装置別フォーム

- 装置別年度集計レポート出力
  - 装置別年度別集計レポートフォーム
    - ・再現性テーブル
    - 装置別年度別集計一般TVレポート
      - ・装置別年度別一般TVレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・装置別年度別フォーム
    - 装置別年度別集計ポータブルレポート
      - ・装置別年度別ポータブルレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・装置別年度別フォーム

- 装置別集計レポート出力
  - 装置別フォーム
    - ・再現性テーブル
    - 装置別集計一般TVレポート
      - ・装置別一般TVレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・装置別フォーム
    - 装置別集計ポータブルレポート
      - ・装置別ポータブルレポートクエリ
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・再現性テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・装置別フォーム

- 解析処理 ―― 解析処理メニューフォーム
  - 再現性
  - 管電圧出力特性
  - 管電流出力特性
  - 撮影時間出力特性
  - 管電流時間積出力特性

- 再現性 ―― 再現性解析フォーム
  ・病院テーブル
  ・病院情報テーブル
  ・再現性テーブル
  - 線量
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・再現性テーブル
    - ・再現性線量初期値クエリ
    - ・再現性線量クエリ
  - 管電圧
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・再現性テーブル
    - ・再現性管電圧初期値クエリ
    - ・再現性管電圧クエリ
  - 撮影時間
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・再現性テーブル
    - ・再現性撮影時間初期値クエリ
    - ・再現性撮影時間クエリ
  - HVL
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・再現性テーブル
    - ・再現性HVL初期値クエリ
    - ・再現性HVLクエリ
  - 管電流
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・再現性テーブル
    - ・再現性管電流初期値クエリ
    - ・再現性管電流クエリ

- **管電圧出力特性**
  - **管電圧出力解析フォーム**
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・管電圧管電流出力特性テーブル
    - **線量**
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電圧出力特性線量クエリ
      - ・ポータブル 管電圧出力特性線量クエリ
    - **管電圧**
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電圧出力特性管電圧クエリ
      - ・ポータブル 管電圧出力特性管電圧クエリ
    - **撮影時間**
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電圧出力特性撮影時間クエリ
      - ・ポータブル 管電圧出力特性撮影時間クエリ
    - HVL
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電圧出力特性HVLクエリ
      - ・ポータブル 管電圧出力特性HVLクエリ
    - **管電流**
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電圧出力特性管電流クエリ
      - ・ポータブル 管電圧出力特性管電流クエリ

- **撮影時間出力特性**
  - **撮影時間出力特性解析フォーム**
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・撮影時間出力特性テーブル
    - **線量**
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性線量クエリ
    - **管電圧**
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性管電圧クエリ
    - **撮影時間**
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性撮影時間クエリ
    - HVL
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・撮影時間出力特性HVLクエリ

- 管電流出力特性
  - 管電流出力特性解析フォーム
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・管電圧管電流出力特性テーブル
    - 線量
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電流出力特性線量クエリ
    - 管電圧
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電流出力特性管電圧クエリ
    - 撮影時間
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電流出力特性撮影時間クエリ
    - HVL
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電流出力特性HVLクエリ
    - 管電流
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・管電圧管電流出力特性テーブル
      - ・管電流出力特性HVLクエリ

- 管電流時間積出力特性
  - 管電流時間積出力解析フォーム
    - ・病院テーブル
    - ・病院情報テーブル
    - ・撮影時間出力特性テーブル
    - 線量
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・ポータブル 管電流時間積出力特性線量クエリ
    - 管電圧
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・ポータブル 管電流時間積出力特性管電圧クエリ
    - 撮影時間
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・ポータブル 管電流時間積出力特性撮影時間クエリ
    - HVL
      - ・病院テーブル
      - ・病院情報テーブル
      - ・撮影時間出力特性テーブル
      - ・ポータブル 管電流時間積出力特性HVLクエリ

- メンテナンス
  - 病院フォーム
    - ・病院テーブル
  - 病院情報フォーム
    - ・病院情報テーブル

付録２　テーブル詳細

テーブル設計の詳細

テーブル名	フィールド名	データの型	フィールドサイズ	主／複合キー
病院テーブル	病院コード	テキスト型	255	○
	病院名	テキスト型	255	
	郵便番号	数値型	長整数型	
	住所	テキスト型	255	
	備考	テキスト型	255	
病院情報テーブル	病院コード	テキスト型	255	○
	検査室	テキスト型	255	○
	用途	数値型	長整数型	
	メーカー名	テキスト型	255	
	X 線装置	テキスト型	255	
	X 線管装置	テキスト型	255	
	可動絞り	テキスト型	255	
	ターゲット	テキスト型	255	
	フィルタ	テキスト型	255	
	Be 厚	数値型	倍精度浮動小数点型	
	固有ろ過	数値型	倍精度浮動小数点型	
	可動絞りろ過	数値型	倍精度浮動小数点型	
	付加ろ過	数値型	倍精度浮動小数点型	
	総ろ過	数値型	倍精度浮動小数点型	
	設置年月日	日付/時刻型		
	備考	テキスト型	255	
再現性テーブル	病院コード	テキスト型	255	○
	検査室	テキスト型	255	○
	測定年月日	日付/時刻型		○
	測定担当者	テキスト型	255	
	線量 1	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧 1	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間 1	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層 1	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流 1	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量 2	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧 2	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間 2	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層 2	数値型	倍精度浮動小数点型	

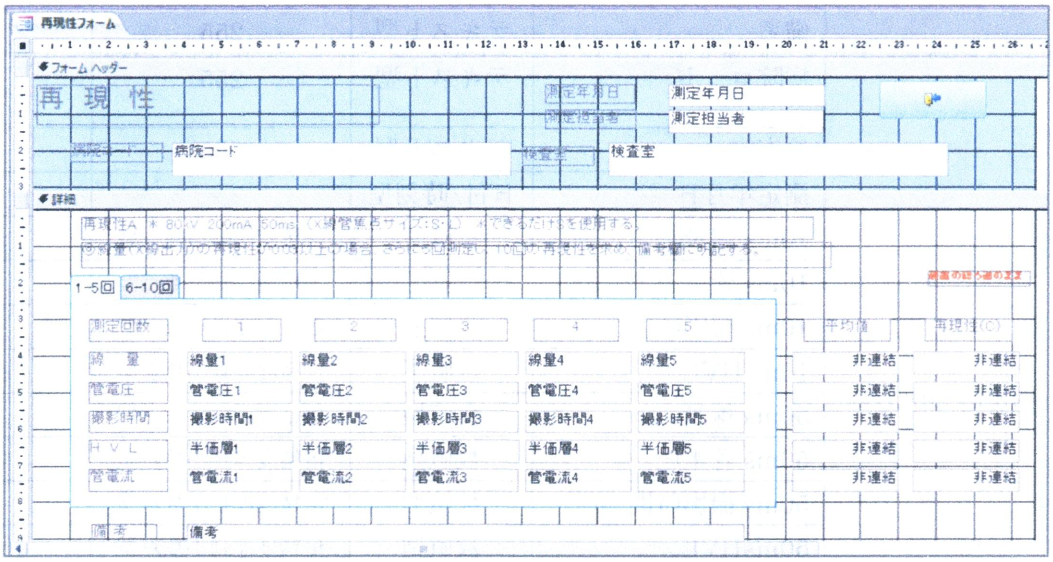
テーブル名	フィールド名	データの型	フィールドサイズ	主／複合キー
再現性テーブル	管電流２	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量３	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧３	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間３	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層３	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流３	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量４	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧４	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間４	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層４	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流４	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量５	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧５	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間５	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層５	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流５	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量６	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧６	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間６	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層６	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流６	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量７	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧７	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間７	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層７	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流７	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量８	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧８	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間８	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層８	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流８	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量９	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電圧９	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間９	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層９	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流９	数値型	倍精度浮動小数点型	
	線量１０	数値型	倍精度浮動小数点型	

テーブル名	フィールド名	データの型	フィールドサイズ	主／複合キー
再現性テーブル	管電圧１０	数値型	倍精度浮動小数点型	
	撮影時間１０	数値型	倍精度浮動小数点型	
	半価層１０	数値型	倍精度浮動小数点型	
	管電流１０	数値型	倍精度浮動小数点型	
	備考	テキスト型	255	
管電圧管電流出力特性テーブル	病院コード	テキスト型	255	○
	検査室	テキスト型	255	○
	測定年月日	日付/時刻型		○
	測定担当者	テキスト型	255	
	80kV100mA 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV100mA 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV100mA 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV100mAHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV100mA 管電流	数値型	倍精度浮動小数点型	
	60kV200mA 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	60kV200mA 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	60kV200mA 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	60kV200mAHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	60kV200mA 管電流	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV200mA 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV200mA 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV200mA 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV200mAHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV200mA 管電流	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100kV200mA 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100kV200mA 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100kV200mA 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100kV200mAHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100kV200mA 管電流	数値型	倍精度浮動小数点型	
	120kV200mA 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	120kV200mA 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	120kV200mA 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	120kV200mAHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	120kV200mA 管電流	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV400mA 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV400mA 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	

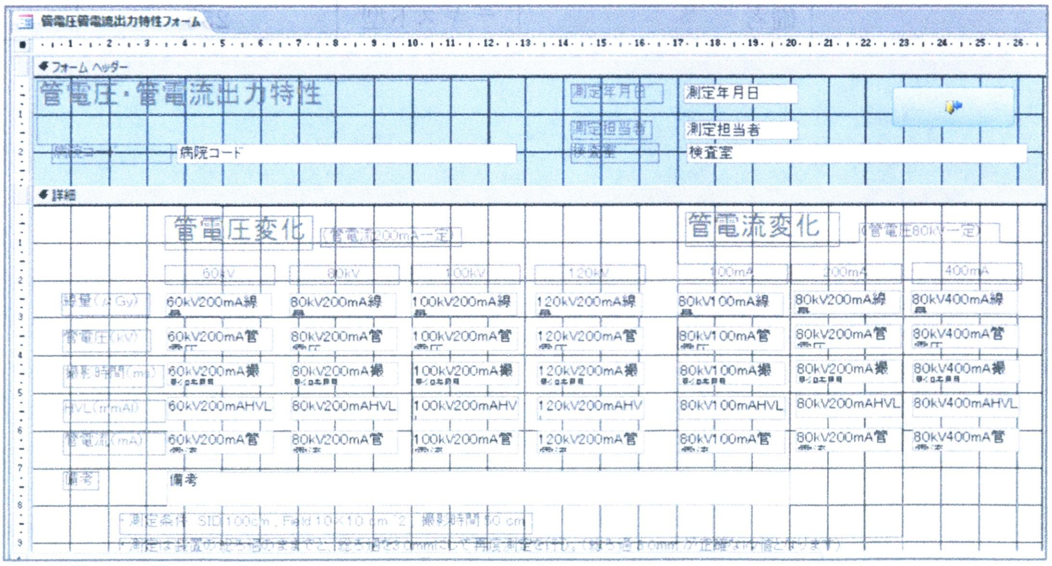
テーブル名	フィールド名	データの型	フィールドサイズ	主／複合キー
管電圧管電流出力特性テーブル	80kV400mA 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV400mAHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	80kV400mA 管電流	数値型	倍精度浮動小数点型	
	備考	テキスト型	255	
撮影時間出力特性テーブル	病院コード	テキスト型	255	○
	検査室	テキスト型	255	○
	測定年月日	日付/時刻型		○
	10ms 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	10ms 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	10ms 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	10msHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	50ms 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	50ms 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	50ms 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	50msHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100ms 線量	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100ms 管電圧	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100ms 撮影時間	数値型	倍精度浮動小数点型	
	100msHVL	数値型	倍精度浮動小数点型	
	備考	テキスト型	255	

付録 3 フォームの詳細

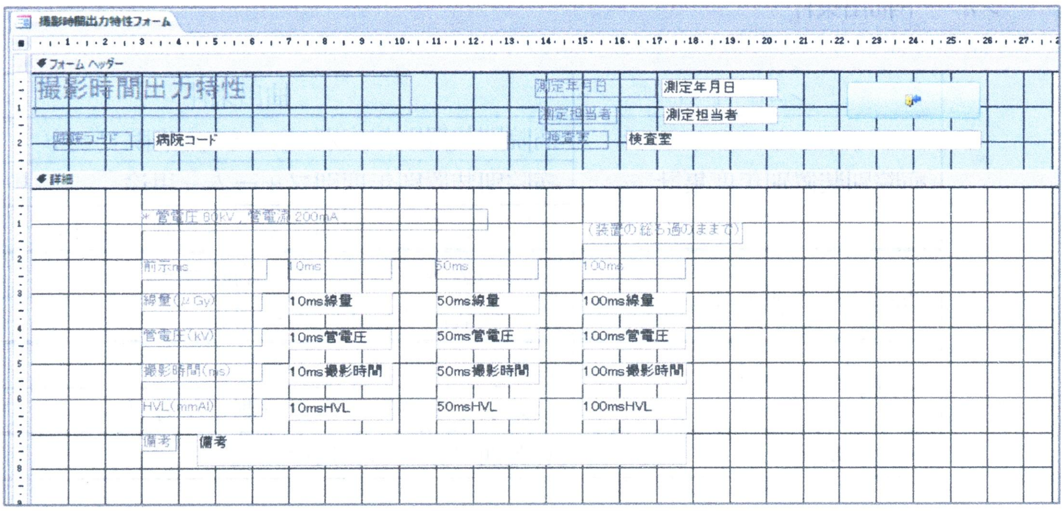
再現性フォームレイアウト



管電圧管電流出力特性フォームレイアウト



撮影時間出力特性フォームレイアウト



付録４　レポートの抽出条件詳細

レポート抽出条件

レポート名	抽出条件
病院別装置別年度集計	病院別装置別年度別フォームー病院コード
	病院別装置別年度別フォームー用途
	病院別装置別年度別フォームー測定年月日
病院別装置別集計	病院別装置別フォームー病院コード
	病院別装置別フォームー用途
装置別年度別集計	装置別年度別フォームー用途
	装置別年度別フォームー測定年月日
装置別集計	装置別フォームー用途

付録５　クエリの詳細

再現性線量クエリ

フィールド	テーブル	並び替え	抽出条件
病院コード	再現性テーブル		再現性解析フォーム－病院コード
検査室	再現性テーブル		再現性解析フォーム－検査室
測定年月日	再現性テーブル	昇順	再現性解析フォーム－測定年月日
線量１	再現性テーブル		
線量２	再現性テーブル		
線量３	再現性テーブル		
線量４	再現性テーブル		
線量５	再現性テーブル		
線量６	再現性テーブル		
線量７	再現性テーブル		
線量８	再現性テーブル		
線量９	再現性テーブル		
線量 10	再現性テーブル		
線量平均：平均マクロ			
線量再現性:再現性マクロ			
JIS 判定			IIf(線量再現性>0.05,"×","○")
初期値：線量平均	再現性線量初期値クエリ		
フィールド	テーブル	並び替え	抽出条件
誤差			（線量平均－初期値）／初期値
20%判定			IIf(線量平均－初期値)／初期値>0.2,"×","○")

管電圧出力特性管電圧クエリ

フィールド	テーブル	並び替え	抽出条件
病院コード	管電圧管電流出力特性テーブル		管電圧出力解析フォーム－病院コード
検査室	管電圧管電流出力特性テーブル		管電圧出力解析フォーム－検査室
測定年月日	管電圧管電流出力特性テーブル	昇順	管電圧出力解析フォーム－測定年月日
60kV200mA 管電圧	管電圧管電流出力特性テーブル		
80kV200mA 管電圧	管電圧管電流出力特性テーブル		
100kV200mA 管電圧	管電圧管電流出力特性テーブル		
120kV200mA 管電圧	管電圧管電流出力特性テーブル		
60kVJIS 判定			IIf((60kV200mA 管電圧－60)/60>0.1,"×","○")
80kVJIS 判定			IIf((80kV200mA 管電圧－80)/80>0.1,"×","○")
100kVJIS 判定			IIf((100kV200mA 管電圧－100)/100>0.1,"×","○")
120kVJIS 判定			IIf((120kV200mA 管電圧－120)/120>0.1,"×","○")

管電流出力特性管電流クエリ

フィールド	テーブル	並び替え	抽出条件
病院コード	管電圧管電流出力特性テーブル		管電流出力解析フォーム一病院コード
検査室	管電圧管電流出力特性テーブル		管電流出力解析フォーム一検査室
測定年月日	管電圧管電流出力特性テーブル	昇順	管電流出力解析フォーム一測定年月日
80kV100mA 管電流	管電圧管電流出力特性テーブル		
80kV200mA 管電流	管電圧管電流出力特性テーブル		
80kV400mA 管電流	管電圧管電流出力特性テーブル		
100mAJIS 判定			IIf((80kV100mA 管電流－100)/100>0.2,"×","○")
200mAJIS 判定			IIf((80kV200mA 管電流－200)/200>0.2,"×","○")
400mAJIS 判定			IIf((80kV400mA 管電流－400)/400>0.2,"×","○")

撮影時間出力特性撮影時間クエリ

フィールド	テーブル	並び替え	抽出条件
病院コード	撮影時間出力特性テーブル		撮影時間出力解析フォームー病院コード
検査室	撮影時間出力特性テーブル		撮影時間出力解析フォームー検査室
測定年月日	撮影時間出力特性テーブル	昇順	撮影時間出力解析フォームー測定年月日
10ms 撮影時間	撮影時間出力特性テーブル		
50ms 撮影時間	撮影時間出力特性テーブル		
100ms 撮影時間	撮影時間出力特性テーブル		
10msJIS 判定			IIf((10ms 管電流－10)/10>0.25,"×","○")
50msJIS 判定			IIf((50ms 管電流－50)/50>0.12,"×","○")
100msJIS 判定			IIf((100ms 管電流－100)/100>0.11,"×","○")

謝辞

本研究を始めるにあたり、構想、実験、研究発表および論文作成に至るまで、終始きめ細かなところまでご指導頂きました首都大学東京大学院人間健康科学研究科教授の安部真治先生に心から御礼申し上げます。

本研究にご助力、ご助言頂きました首都大学東京大学院人間健康科学研究科教授の小倉泉先生、首都大学東京大学院人間健康科学研究科准教授の加藤洋先生に深く感謝申し上げます。

最後に、東洋公衆衛生学院診療放射線技術学科の西澤徹学科長をはじめ、諸先生方には特別なご支援とご協力をいただき、研究を続けることができました。心より感謝申し上げます。